

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

10478

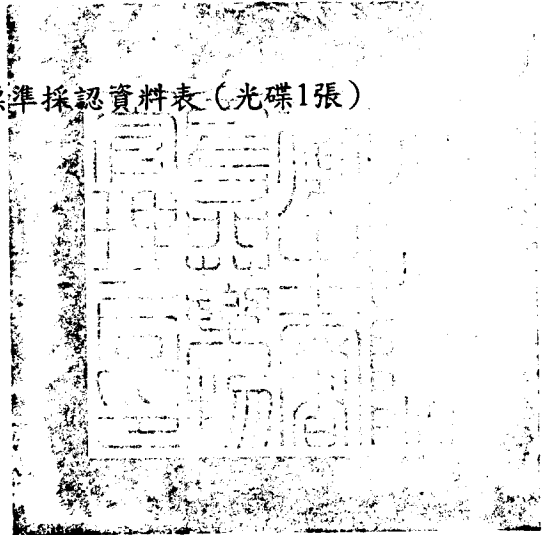
台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國100年7月1日

發文字號：FDA器字第1001602309號

附件：醫療器材採認標準總清單及醫療器材標準採認資料表（光碟1張）



主旨：為促進醫療器材法規國際調和，公告「醫療器材標準採認總清單」及「醫療器材標準採認資料表」（詳如附件），協助業者於研發醫療器材產品時能有所依循及參考。

說明：

- 一、為促進醫療器材法規國際調和，並協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，衛生署持續推動醫療器材標準採認工作，於93年6月28日、94年12月30日、95年9月28日、97年1月21日及98年2月2日公告醫療器材標準採認達643項，以上皆屬自願性採用。
- 二、本次公告新增359項國際相關標準納入「醫療器材標準採認總清單」及其「醫療器材標準採認資料表」。
- 三、歷次公告之醫療器材標準採認項目，如有版本更新、改版、取代或廢除者，已於清單之備註欄中加註，請儘早採用相關替代標準。
- 四、本案相關資料一併載於衛生署食品藥物管理局（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本局公告」網頁及衛生署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw/>）之網頁。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺北縣

擬定：

會 查驗登記與法規委員會

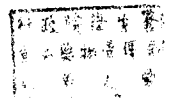
第一頁（共二頁）

刊會記 黃聖惠

梁建盈

中華民國西藥代理商業同業公會 收文章
100年7月4日15時15分 352 號

醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華無菌製劑協會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、台北市助聽器同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、台灣臨床檢驗標準協會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣醫院協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心



局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行