

# 財團法人工業技術研究院 函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路4段195號

承辦人：廖盛惠

電話：03-5732294

E-mail：sliao@itri.org.tw



1110015953032

235 新北市中和區建一路186號7樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年08月02日

發文字號：工研量字第1110015953號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：徵求111年度建議採認醫療器材標準，請查照。

說明：

- 一、為促進醫療器材法規國際調和，協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，衛生福利部食品藥物管理署持續推動醫療器材標準採認工作，110年公告採認1,081項國內外醫療器材標準，作為醫療器材產品安全與功效評估依據。
- 二、本院接受衛生福利部食品藥物管理署委託，執行111年度「醫療器材分類分級管理及標準採認精進計畫」，蒐集各界推薦之醫療器材標準以提供「醫療器材標準採認專家小組」進行111年度醫療器材標準採認審查。
- 三、本年度將持續蒐集各界建議採認標準至111年8月19日。請利用本文附件「醫療器材標準推薦單」，推薦醫療器材標準，亦可至醫療器材採認標準資料庫(網址：[https://mdlicense.itri.org.tw/MDDB/\(S\(jgh44x2tooayjenk1fuv4bw\)\)/Recognized/Recognized.aspx](https://mdlicense.itri.org.tw/MDDB/(S(jgh44x2tooayjenk1fuv4bw))/Recognized/Recognized.aspx))下載「醫療器材標準推薦單」。

四、如有其他未盡事宜，請與計畫執行單位聯繫：

(一)承辦單位：工業技術研究院 量測技術發展中心

(二)地址：300 新竹市光復路二段 321 號 1 館 711 室

(三)計畫聯絡人：廖盛惠

(四)電話：(03)5732294；電子郵件信箱：sliao@itri.org.tw

正本受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

院長 

依權責劃分規定授權業務主管執行

