

# 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：陳俊穎

電話：03-5743832

E-mail：chunying.chen@itri.org.tw



1150006717001

807314 高雄市三民區建國三路 495 號 4 樓之 1

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 115 年 04 月 09 日

發文字號：工研量字第 1150006717 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：徵求 115 年度建議採認醫療器材標準，詳如說明，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，114 年公告採認 1,357 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 115 年度「醫療器材分類分級及國際標準應用管理精進計畫」，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 115 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 115 年 6 月 12 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：<http://mdlicense.itri.org.tw/MDDB/Recognized/Recogniz>

edDB.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 710 室

(三)計畫聯絡人：陳俊穎

(四)電話：(03)574-3832；電子郵件信箱：chunying.chen@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

# 財團法人工業技術研究院



## 「醫療器材標準推薦單」

|                                                         |  |
|---------------------------------------------------------|--|
| 標準編號<br>(例 IEC 60601-1-2:2014)                          |  |
| 標準發行組織<br>(例 IEC)                                       |  |
| 標準出版年份<br>(例 2014)                                      |  |
| 標準名稱<br>(例 Medical Electrical<br>Equipment - Part 1...) |  |
| 推薦理由/適用產品：                                              |  |
|                                                         |  |
|                                                         |  |
|                                                         |  |
|                                                         |  |
|                                                         |  |
|                                                         |  |
|                                                         |  |
|                                                         |  |
|                                                         |  |
| 填寫人：                                                    |  |
| 服務單位：                                                   |  |
| 聯繫電話/E-mail：                                            |  |
| 推薦日期：                                                   |  |
| 請 E-mail 此推薦單，非常感謝您的推薦。                                 |  |
| 連絡人：陳俊穎 E-mail：chunying.chen@itri.org.tw Tel：03-5743832 |  |