

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷  
109號

聯絡人：楊軒武

聯絡電話：02-27877525

傳真：02-26532006

電子郵件：nickyang@fda.gov.tw

807



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113年8月23日

發文字號：FDA器字第1131606913號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：公告「113年度醫療器材標準採認清單」及「歷年廢除之原採認醫療器材標準清單」，請查照。

說明：

- 一、為促進醫療器材法規國際協和，並協助業者於醫療器材研發製造時能有所依循及參考，本署持續推動醫療器材採認工作，自民國93年至112年已陸續公告採認1,155項國內外醫療器材標準，並建置「醫療器材採認標準資料庫」，提供各界查詢。
- 二、本次公告「113年度醫療器材標準採認清單」，總計採認1,298項醫療器材標準，包含新增143項及原有採認標準1,155項(其中4項標準有更新改版)。
- 三、對於歷次公告採認之醫療器材標準，就原標準版本已廢除者，另整理「歷年廢除之原採認醫療器材標準清單」，請儘早採用新版或相關替代標準。
- 四、本案另載於本署全球資訊網站([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之公告區及醫療器材法規專區。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業



公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會  
全國聯合會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、  
台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同  
業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽  
器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼  
鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺中市鐘錶眼鏡商業同  
業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人  
臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商  
業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器  
商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠  
暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門  
市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工  
業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣自我照護產業協會、臺灣美國商會、  
歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫  
藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及  
技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及  
技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、  
財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法  
人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發  
展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協  
會、財團法人生物技術開發中心、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、新北市進出口商業同業公會、桃園市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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出  
口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣  
藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民  
國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥  
商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、  
台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協  
進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學  
會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整  
合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業  
策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人  
中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣  
隱形眼鏡產業發展協會

副本：

署長莊聲宏