

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：趙文瑤

電話：03-5743829

E-mail：itrivivia@itri.org.tw



1130006356099

744094 臺南市新市區西拉雅大道 859 號 R114

受文者：社團法人台灣生技產業聯盟

發文日期：中華民國 113 年 04 月 10 日

發文字號：工研量字第 1130006356 號

速別：普通件

密等：無

附件：如文

主旨：徵求 113 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，112 年公告採認 1, 15 6 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 113 年度「優化醫療器材屬性管理及國際標準採認計畫」，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 113 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 113 年 7 月 31 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/RecognizedDB.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：趙文瑤

(四)電話：(03)574-3829；電子郵件信箱：itrivivia@i
tri.org.tw

正本受文者：社團法人台灣生技產業聯盟

院長



依本院權責劃分規定授權業務主管執行



「醫療器材標準推薦單」

標準編號 (例 IEC 60601-1-2:2014)	
標準發行組織 (例 IEC)	
標準出版年份 (例 2014)	
標準名稱 (例 Medical Electrical 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：趙文瑤 E-mail：itrivivia@itri.org.tw Tel：03-5743829	