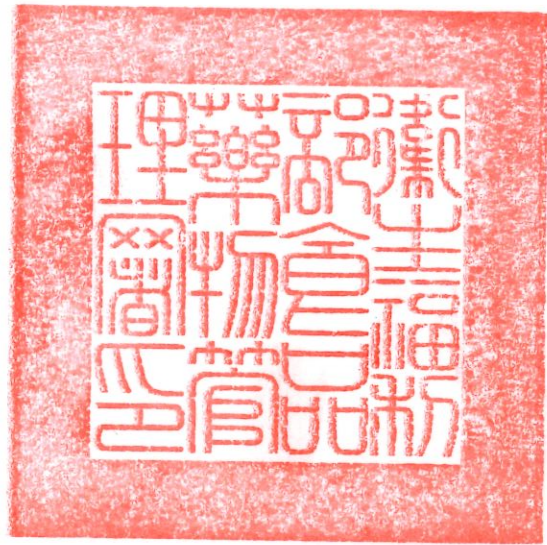


## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國113年8月23日  
發文字號：FDA器字第1131606912號  
附件：如文



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」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 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年已歷經12次公告，目前共採認1,155項國內外醫療器材標準，以提供業者作為研發製造醫療器材之參考。
- 二、本次公告「113年度醫療器材標準採認清單」(附件1)，共採認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」(附件2)共255項，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。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。



署長莊聲宏