

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877589

聯絡人及電話：彭秀慧 02-27877581

電子郵件信箱：hsiuhuipeng@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國103年8月22日

發文字號：部授食字第1031606833號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告(含附件)影本1份

主旨：「醫療器材管理辦法」第四條附件二修正草案，業經本部於中華民國103年8月22日以部授食字第1031606831號公告，檢送該公告(含附件)影本1份，請查照。

說明：本部於103年7月10日以部授食字第1031604757號公告，進行醫療器材管理辦法第三條附件一修正草案預告事宜，就上開修正品項，認其醫療器材製造，應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式者，爰進行醫療器材管理辦法第四條附件二修正草案之預告事宜。

正本：衛生福利部法規會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業

裝

公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、台北市美國商會醫療器材委員會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、各縣市衛生局

副本：立法委員楊玉欣國會辦公室、立法委員陳節如國會辦公室



部長邱文達出國
次長林奏延代行

計

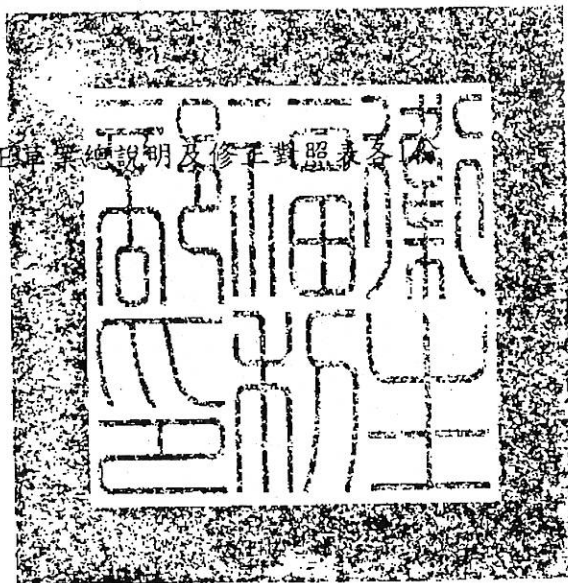
線

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年8月22日

發文字號：部授食字第1031606831號

附件：「醫療器材管理辦法」第四條附件二修正草案總說明及修正對照表各一份



主旨：預告修正「醫療器材管理辦法」第四條附件二草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第十三條第二項。
- 三、「醫療器材管理辦法」第四條附件二修正草案總說明及修正對照表，詳如附件；本案另載於本部全球資訊網站 <http://www.mohw.gov.tw>，衛生福利部公告網頁，及衛生福利部食品藥物管理署全球資訊網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告區」。
- 四、對於本次公告內容如有任何意見或修正建議者，請於公告刊登公報次日起七日內陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二) 地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

(三) 電話：(02) 27877581

(四) 傳真：(02) 27877589

(五) 電子郵件：hsiuhuipeng@fda.gov.tw

副本：本部法規會



部長 邱文達 出國
次長 林 奏 延 代行

訂

線

醫療器材管理辦法第四條附件二修正草案總說明

鑑於醫療器材涉及之科學領域廣泛，種類、品項及組成繁雜且日新月異，無法一次列明，故衛生福利部於一百零三年七月十日以部授食字第一〇三一六〇四七五七號公告進行「醫療器材管理辦法」第三條附件一品項修正之預告事宜，另基於上開修正品項，認其製造廠應符合藥物優良製造準則第三編第三章精要模式者，爰辦理後續「醫療器材管理辦法」第四條附件二修正之預告事宜。

第四條附件二修正草案對照表

修正規定			現行規定			說明
代碼	名稱	等級	代碼	名稱	等級	
O.3930	移動式輪椅升降器	1				<p>1. 新增品項。</p> <p>2. 衛生福利部於一百零三年七月十日以部授食字第一〇三一六〇四七五七號公告，進行「醫療器材管理辦法」第三條附件一修正草案預告事宜，其中將「O.3930 移動式輪椅升降器」品項之管理模式，以是否有協助者進行操作使用裝置之前提下，將產品區分以第一等級或者第二等級醫療器材予以管理。草案預告內容中，將列於本品項且需由協助者進行操作之裝置，改列以第一等級醫療器材管理，惟其產品上市前仍應符合電性安全標準(如:IEC60601-1)及性能安全相關標準要求(如:ISO7176-28或其他具等同性之相關標準)，而就其醫療器材製造，應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式之規定。另符合上開鑑別，且以第二等級醫療器材管理者，其醫療器材製造，則仍須符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式之規定。</p>
O.5150	動力式病患輸送機	1				<p>1. 新增品項。</p> <p>2. 衛生福利部於一百零三年七月十日以部授食字第一〇三一六〇四七五七號公告，進行「醫療器材管理辦法」第三條附件一修正草案預告事宜，其中將「O.5150 動力式病患輸送機」品項之管理模式，以是否有協助者進行操作使用裝置之前提下，將產品區分以第一等級或者第二等級醫療器材予以管理。草案預告內容中，將列於本品項且需由協助者進行操作之裝置，改列以第一等級醫療器材管理，惟其產品上市前仍應符合電性安全標準(如:IEC60601-1)及性能安全相關標準要求(如:ISO7176-28或其他具等同性之相關標準)，而就其醫療器材製造，應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式之規定。另符合上開鑑別，且以第二等級醫療器材管理者，其醫療器材製造，則仍須符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式之規定。</p>