

正本

檔 號：
保存年限：

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：謝滋銘 (02)27877525
電子郵件信箱：lucy@fda.gov.tw

000
台北市長沙街2段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國104年10月15日
發文字號：部授食字第1041609823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：「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事
項」公告事項第一點之附件，業經本部於中華民國104年
10月15日以部授食字第1041609821號公告修正，並自即
日生效，茲檢送該公告（含附件）影本1份，請查照。

正本：行政院、行政院消費者保護處、經濟部、各縣市衛生局、財團法人中華民國消
費者文教基金會、中華民國無店面零售商業同業公會、社團法人中華民國全國
中小企業總會、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、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣省
醫療器材商業同業公會聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、
臺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、桃園縣醫療器
材商業同業公會、臺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、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺南縣醫
療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商
業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀
器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣醫療器材門市聯誼會、台灣
醫療器材發展協進會、台北市眼鏡商業同業公會、台北市美國商會政府及公共
事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、德國經濟辦事處

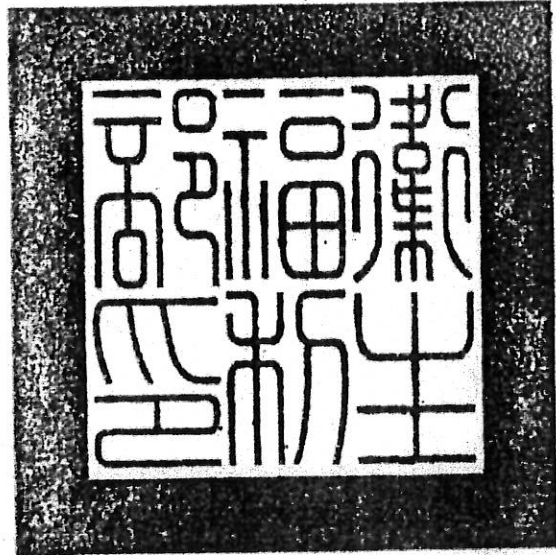
副本：



部長蔣丙煌

衛生福利部 公告

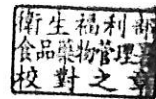
發文日期：中華民國104年10月15日
發文字號：部授食字第1041609821號
附件：第二等級醫療器材品項1份。



主旨：修正「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」公告事項第一點之附件，並自即日生效。

依據：藥事法第二十七條第二項及同法施行細則第九條第七款。

公告事項：修正「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」公告事項第一點之附件。



部長蔣丙煌

附件

項次	品項代碼	名稱	鑑別範圍或產品敘述	產品示例
1	E. 2770	阻抗式體積描記器 (阻抗式週邊血流描記器)	藉身體局部如手臂及腿部電阻的改變來估計末梢血液流量之器材。	體脂計
2	L. 5300	衛生套 (保險套)	可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的 (防止花柳病的傳遞)。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。	保險套
3	L. 5310	含殺精劑的衛生套	包含有潤滑劑及殺精劑 nonoxynol-9, 可完全覆蓋陰莖的膜鞘。此保險套是用來避孕或作預防用 (防止花柳病的傳遞)。	保險套
4	L. 5460	具香味或除臭的衛生棉塞	由纖維或合成材質製成的塞子, 可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。它為了感覺舒適 (有香味的月經棉塞) 或為了除臭目的 (香氣除臭之月經棉塞) 而添加香料 (如芳香性物質)。此器材一般型不包含治療用含有抗微生物劑或其他藥物的月經棉塞。	衛生棉條
5	L. 5470	無香味的衛生棉塞	纖維或合成材質製成的塞子, 可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。此器材一般型不包括治療用帶有香味 (如芳香性物質) 或含有抗微生物劑或其他藥物之月經棉塞。	衛生棉條
6	I. 4040	醫療用衣物	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞, 此類產品如: 手術帽、頭巾、面 (口) 罩、手術衣、手術鞋、鞋套, 以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級: 為執行手術程序 (Surgical procedure) 而穿戴之外科手術衣及面 (口) 罩屬第 2 等級; 其餘產品屬於第 1 等級。「醫用面 (口) 罩」皆應符合國家標準 CNS14774	手術用口罩、 手術用 N95 口罩

			(T5017)「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求;另若標示/宣稱具N95(等同或以上者)效果之「醫用面(口)罩」者,其面(口)罩之防護效率及呼吸氣阻抗(壓差)則改依CNS14755(Z2125)「拋棄式防塵口罩」D2等級(等同或以上者)之性能規格要求。	
7	I.0004	酒精棉片	酒精棉片為一含酒精的非吸收式綿片,用於如皮膚清潔、消毒等醫療目的。	酒精棉片、酒精棉球
8	I.0005	優碘棉片	優碘棉片為一含優碘的非吸收式綿片,用於如傷口清潔、消毒等醫療目的。	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
9	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	外部使用非吸收式紗布或海綿球是一種無菌或非無菌的器材,用於如將其置於傷口上以吸收分泌物等醫療目的。其成分為由棉花纖維素或纖維素之單一化學衍生物開放編織或未編織網孔之長條、小片、或墊片;分級:第一級。適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料;分級:第二級。	凡士林紗布
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	鑑別:醫療用黏性膠帶及黏性繃帶用以覆蓋及保護傷口、促使表皮傷口黏合、支撐患部、固定皮膚覆蓋物。其材質為條狀布料或塑膠材質,背面具有黏性材質。其組成可包含未含消毒劑之手術敷料墊。分級:(1)適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等屬於第二等級;(2)非屬於第二等級列舉項目屬於第一等級。	免縫膠帶
11	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式透氣隱形眼鏡維護產品是用來清潔調節、清洗、潤濕或保存硬式透氣隱形眼鏡之用,包括所有與硬式透氣隱形眼鏡併用之錠片與溶	硬式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系

			液。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級	統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
12	M. 5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式(親水性)隱形眼鏡維護產品是用來清潔、清洗、消毒、潤濕或保存軟式(親水性)隱形眼鏡之用，包括所有與軟式(親水性)隱形眼鏡併用之錠片與溶液，以及用熱的方式來消毒軟式(親水性)隱形眼鏡的熱消毒器。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級。	軟式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
13		醫療器材軟體	醫療器材軟體是用於蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護之醫用軟體，判定屬醫療器材管理者。	