

正本

財團法人金屬工業研究發展中心 函

地址：811 高雄市楠梓區高楠公路1001號
聯絡人：溫瑾婷
電話：076955298#260
電子郵件：pc007480@mail.mirdc.org.tw

馬奇 絲

台北市萬華區長沙街二段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109年7月14日
發文字號：金醫字第1091002625號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

02_附件01.醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項及相關刊載規定草
附件：案.pdf、02_附件02.醫療器材管理法相關子法規草案_提問單.pdf

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署109年度「醫療器材法規制度研析暨推廣計畫」，為推動醫療器材管理法，謹提供「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項及相關刊載規定」草案一份，敬請貴會就附件草案提供意見，並依說明辦理，請查照。

說明：

- 一、為蒐集各界意見，惠請貴會就附件草案內容，提供意見，提問單如附件，敬請於7月30日(星期四)中午前，將電子檔寄送至pc0074803@gmail.com，金屬中心溫小姐(07-6955298分機260)，並以書面方式函送財團法人金屬工業研究發展中心。
- 二、本中心將視各界就各草案提供意見之情形安排後續說明會，並另函通知。

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、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、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台北市國

國際工商協會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台灣先進醫療科技發展協會、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、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、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、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、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、台灣醫藥品法規學會、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、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、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、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、台灣醫療照護輔具協會、台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、台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

副本：衛生福利部食品藥物管理署(醫療器材及化妝品組)

董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管決行

主旨:預告訂定「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項及相關刊載規定」草案。

依據:行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項:

- 一、訂定機關:衛生福利部。
- 二、訂定依據:醫療器材管理法第三十三條第一項。
- 三、除衛生套、衛生棉塞、乳膠病患檢查手套、滅菌類、植入類及體外診斷試劑之醫療器材外，其餘之醫療器材得免於標籤、說明書或包裝刊載有效期間或保存期限。
- 四、使用前滅菌、無保存時效限制且不具分解特性、非積層製造、無表面塗覆物質之植入式金屬材質醫療器材，得免刊載有效期間或保存期限。
- 五、單獨的軟體類醫療器材(Stand-Along Software as Medical Device)如已標示軟體版本資訊者，得免刊載製造日期。
- 六、利用電能或非人力及重力之其他能源以發揮其功能之儀器類醫療器材，其製造日期得僅刊載年、月。
- 七、醫療器材已刊載保存期限者，得免刊載製造日期及保存期間。