

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)27877589

聯絡人及電話：莊佳蓁 (02)27877529

電子郵件信箱：ccchuang@fda.gov.tw

108

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102年9月26日

發文字號：部授食字第1021651153號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：預告公告影本1份

主旨：「藥商得於郵購買賣通路販售之醫療器材及應行登記事
項」公告事項第一點修正草案，業經本部102年9月26日
部授食字第1021651094號公告，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、國家通訊傳播委員會、經濟部、財團法人中華民國消費者文教基金會、中華無店面零售業協會、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、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、臺南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、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、各縣市衛生局

副本：



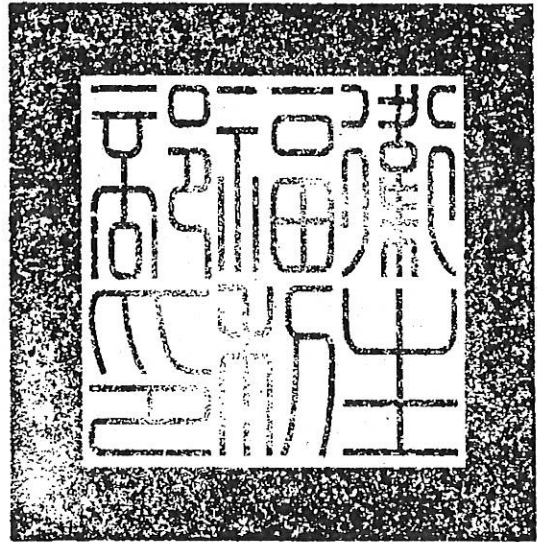
部長邱文達

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年9月²⁶日
發文字號：部授食字第1021651094號
附件：適合居家使用之第二等級醫療器材品項



主旨：預告修正「藥商得於郵購買賣通路販售之醫療器材及應行登記事項」公告事項第一點草案。

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：藥事法第二十七條第二項及同法施行細則第九條第七款。
- 三、「藥商得於郵購買賣通路販售之醫療器材及應行登記事項」公告事項第一點，修正為第一等級醫療器材及附件所列適合居家使用之第二等級醫療器材品項，藥商得於郵購買賣通路販賣。本案另載於本部全球資訊網（<http://www.mohw.gov.tw/CHT/Ministry/>），「最新消息-公告資訊」網頁，及本部食品藥物管理署全球資訊網（<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>），「公告資訊網頁」。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告

刊登公報隔日起7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

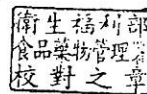
(二)地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 2787-7529

(四)傳真：(02) 2787-7589

(五)電子郵件：ccchuang@fda.gov.tw

副本：



部長邱文達

附件

產品類型	品項代碼	名稱	鑑別範圍
血糖機	A.1345	葡萄糖試驗系統	測量血液及其他體液中葡萄糖（定量）之器材。此量的測定是用來診斷及治療各種碳水化合物代謝疾病，包括糖尿病（diabetes mellitus）、低血糖症（hypoglycemia）及高血糖症（hyperglycemia）。以及胰島細胞癌（pancreatic islet cell carcinoma）。
電子血壓計、水銀血壓計、手腕式血壓計	E.1130	非侵入性血壓測量系統	可提供來自收縮壓，舒張壓，平均壓或三種壓之任意組合之信號之器材，這些血壓可藉著在體表放置傳導器(transducer)而得到。
體脂計	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。
體溫計、耳（額）溫槍（含耳溫槍探測頭護套）	J.2910	臨床電子體溫計	藉由轉換器，藉著電子訊號放大，調整及顯示的方法，來測量患者體溫的器材。轉換器是置於可分離之探針中。探針含有或無可拋棄之覆膜。
保險套	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。
	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）。
衛生棉條	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

產品類型	品項代碼	名稱	鑑別範圍
			治療用含有抗微生物劑或其他藥物的月經棉塞。
	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。