

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7月9日

發文字號：部授食字第1041604385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」公告事項第一點之附件修正草案，業經本部104年7月9日部授食字第1041604384號公告預告，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、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

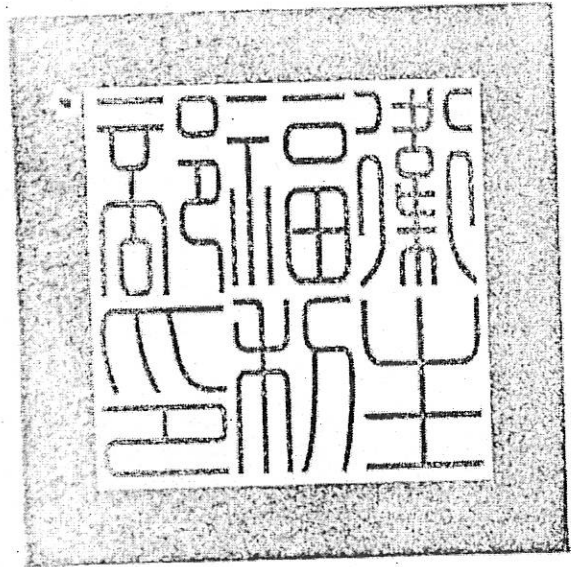
副本：



部長蔣丙煌

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年7月9日
發文字號：部授食字第1041604384號
附件：修正對照表1份。



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」公告事項第一點之附件草案。

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」公告事項第一點之附件修正對照表。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14日內陳述意見或洽詢：

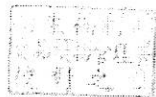
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 2787-7525

(四)傳真：(02) 2787-7589

(五)電子郵件：lucy@fda.gov.tw



部長蔣丙煌

裝

訂

線

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附件修正對照表

修正規定				現行規定				說明
項次	品項代碼	名稱	鑑別範圍	產品示例	產品類型	品項代碼	名稱	鑑別範圍
1	E.2770	阻抗式體器 積描記器 （阻抗血流週邊描記器）	藉身體局部電阻如手臂及腿部估計末梢器改血液流量之器材。	體脂計	體脂計	E.2770	阻抗式體器 積描記器 （阻抗血流週邊描記器）	藉身體局部電阻如手臂及腿部估計末梢器改血液流量之器材。
2	L.5300	衛生保險套（套）	可完全覆蓋陰莖保險套是預防目的（防止花柳病的材料也傳遞）。來收集精液可以用協助診斷不孕症。	保險套	保險套	L.5300	衛生保險套（套）	可完全覆蓋陰莖保險套是預防目的（防止花柳病的材料也傳遞）。來收集精液可以用協助診斷不孕症。
3	L.5310	含殺精劑的衛生套	包含有潤滑劑及殺精劑，可完全覆蓋陰莖的套是預防的（防止花柳病的傳遞）。	保險套	保險套	L.5310	含殺精劑的衛生套	包含有潤滑劑及殺精劑，可完全覆蓋陰莖的套是預防的（防止花柳病的傳遞）。
4	L.5460	具香味的或除臭的衛生質	由纖維或合成材料製成的塞子，	衛生棉條	衛生棉條	L.5460	具香味的或除臭的衛生質	由纖維或合成材料製成的塞子，
								一、增加「項次」欄位。 二、「產品類型」欄位名稱修正為「產品示例」，並修正欄位排序。
								一、增加「項次」欄位。 二、「產品類型」欄位名稱修正為「產品示例」，並修正欄位排序。

		生棉塞	可用來插入陰道或其他適經除（棉塞）的（香棉塞）如棉臭而添加性物（質）一般此包器材一療劑月經塞。				生棉塞	可用來插入陰道或其他適經除（棉塞）的（香棉塞）如棉臭而添加性物（質）一般此包器材一療劑月經塞。	二、「產品類型」欄位名稱修正為「產品示例」，並修正欄位排序。
5	L.5470	無香味的衛生棉塞	纖維或合成材料，可吸陰道分泌物。此包器材一般型帶有性抗微藥（質）物劑或其他塞。	衛生棉條	衛生棉條	L.5470	無香味的衛生棉塞	纖維或合成材料，可吸陰道分泌物。此包器材一般型帶有性抗微藥（質）物劑或其他塞。	一、增加「項次」欄位。 二、「產品類型」欄位名稱修正為「產品示例」，並修正欄位排序。
6	I.4040	醫療用衣物	醫療用衣物是與醫微及傳染病之月經棉塞。	手術用口罩、手術用N95口罩					本項新增。

[illegible]

		(Z2125)「拋棄式防塵口罩」或D2等級(等性能以上者)之規格要求。							<u>本項新增。</u>
7	I.0004	酒精棉片 為一式收如毒酒精的，用於皮膚清潔、消毒目的。 含式皮等	酒精棉片、酒精棉球						<u>本項新增。</u>
8	I.0005	優碘棉片 為一式傷優碘的，用於消毒口清潔、消毒醫療目的。 含式傷等	優碘棉片、碘液棒、碘布						<u>本項新增。</u>
9	I.4014	外部使用非吸收式海紗布或海綿球 外部使用非吸收式海紗布或海綿球。花素生未長墊編織小片；第一級漫傷(三級)、外免縫(可取代)	凡士林紗布						<u>本項新增。</u>

[illegible]

[illegible]

			級：隱形眼鏡保 存盒，其餘第一等 級，其產品屬 第二等級。	形眼鏡 用緩衝 生理食 鹽水					<u>本項新增。</u>
13	J. 2910	臨床電子 體溫計	臨床電子體溫計， 是藉著由電子轉換 器及顯示量器置針 於患者體內，測溫 的。轉換器之探針 於中可拋棄之覆 膜。	電子體 溫計、基 礎體溫 計、紅 外線耳 溫槍、 紅外線 額溫、 耳溫 槍、耳 溫套					
14	E. 1130	非侵入性 血壓測量 系統	非侵入性血壓測 量系統，是可舒 張自壓，平穩舒 張三種之壓之 器材，這些體 表傳導器 (transducer) 得到。	血壓計					<u>本項新增。</u>