

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8月21日

發文字號：部授食字第1041606949號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：預告公告（含附件）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8
月21日部授食字第1041606948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

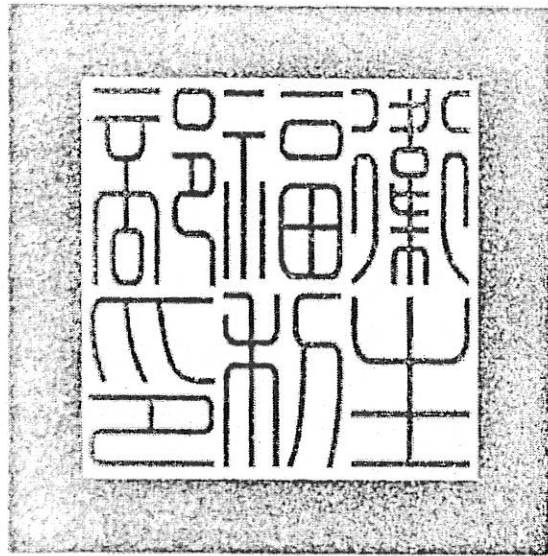
副本：



部長蔣丙煌

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年8月21日
發文字號：部授食字第1041606948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、除本部104年7月9日預告修正「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1點附件草案之14品項外，鑑於醫療器材軟體並無實體商品，光碟片或硬碟等僅是程式之依附載具，又部分醫療器材軟體僅得透過網路下載方式始能取得，因此將「醫療器材軟體」納入「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

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	鑑別範圍或產品敘述	產品示例	產品類型	品項代碼	名稱	鑑別範圍
1	E.2770	阻抗式體積描記器（阻抗式週邊血流描記器）	藉身及腿部電阻的梢臂改變來估計末梢血液流量之器材。	體脂計	體脂計	E.2770	阻抗式體積描記器（阻抗式週邊血流描記器）	藉身及腿部電阻的梢臂改變來估計末梢血液流量之器材。
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）。此柳器材也可用協助集精液以協助斷不孕症。	保險套	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）。此柳器材也可用協助集精液以協助斷不孕症。
3	L.5310	含殺精劑的衛生套	包含有潤滑劑及殺精劑nonoxynol-9，可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。此保險套是用來作避孕或預防目的（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nonoxynol-9，可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。此保險套是用來作避孕或預防目的（防止花柳病的傳遞）。
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分泌物。它為了道的舒適（有香味或除臭目的）（香氣）	衛生棉條	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分泌物。它為了道的舒適（有香味或除臭目的）（香氣）

說明

一、增加「項次」欄位。
二、「產品類型」產品名稱修正為「鑑別範圍」產品名稱修正為「鑑別範圍或產品敘述」。
三、修正欄位排序。

一、增加「項次」欄位。
二、「產品類型」產品名稱修正為「鑑別範圍」產品名稱修正為「鑑別範圍或產品敘述」。
三、修正欄位排序。

一、增加「項次」欄位。
二、「產品類型」產品名稱修正為「鑑別範圍」產品名稱修正為「鑑別範圍或產品敘述」。
三、修正欄位排序。

一、增加「項次」欄位。
二、「產品類型」產品名稱修正為「鑑別範圍」產品名稱修正為「鑑別範圍或產品敘述」。
三、修正欄位排序。

								除臭之月經棉塞) 而添加香料(如芳香性物質)。此器材一般型含有其他治療劑或其他藥物的月經棉塞。	
5	L.5470	無香味的衛生棉塞	質纖維或合成材可用來插入陰道陰道分泌物。此器材一般型不香味(如含有芳香性物質)劑或含有其他藥塞。	衛生棉條	衛生棉條	L.5470	無香味的衛生棉塞	除臭之月經棉塞) 而添加香料(如芳香性物質)。此器材一般型含有其他治療劑或其他藥物的月經棉塞。	增加「項次」欄位。 一、「產品類型」欄位名稱修正為「產品示例」,「鑑別範圍」欄位名稱修正為「鑑別範圍或產品敘述」。 二、修正欄位排序。 三、
6	I.4040	醫療用衣物	醫療用衣物是用醫來防止病人與微粒護生物、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。刷牙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	手術用口罩、手術用 N95 口罩					本項新增。

			應符合國家標準 CNS14774 (T5017)「醫用面罩」或國際標準之性能規格/宣稱具 N95 (等同或「醫用面(口)罩」者，其面效率及呼吸氣阻抗 (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	含式棉片為一非酒精棉片，用於皮膚清潔、消毒等醫療目的。	酒精棉片、酒精棉球					<u>本項新增。</u>
8	I. 0005	優碘棉片	含式棉片為一非優碘棉片，用於傷口清潔、消毒等醫療目的。	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布					<u>本項新增。</u>
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，用於傷口或分泌物之吸收。其纖維由纖維素或化學纖維編織而成。	凡士林紗布					<u>本項新增。</u>

[illegible]

			透氣隱形眼鏡與鏡片之透氣性。分級：隱形眼鏡保存盒，其餘產品第一等級，其第二等級。	液、護理液、雙氧水、去蛋白、緩衝液、隱形眼鏡衛生鹽水						<u>本項新增。</u>
12	M. 5928	軟式隱形眼鏡保存用品	軟式（親水性）隱形眼鏡維護產、清潔、消毒、潤滑、保存軟式（親水性）隱形眼鏡之軟式（親水性）隱形眼鏡液，以及用軟式（親水性）隱形眼鏡液，來消毒、去蛋白、緩衝液、隱形眼鏡衛生鹽水。	軟式隱形眼鏡、保養液、護理液、濕潤液、雙氧水、去蛋白、緩衝液、隱形眼鏡衛生鹽水						<u>本項新增。</u>
13	J. 2910	臨床電子體溫計	臨床電子體溫計，藉放著大方法，來測量患者體溫的置於可分離之探針中。探針含有或無拋棄之覆膜。	電子體溫計、電子體溫計、基礎體溫計、耳溫槍、紅外線額溫槍、耳溫套						<u>本項新增。</u>
14	E. 1130	非侵入性血壓測量系統	非侵入性血壓測量系統，舒張	血壓計						<u>本項新增。</u>

[illegible]