

正本

檔 號：  
保存年限：

852

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號

承辦人：林佳怡

電話：(02)22577155 分機1308

傳真：(02)22536548

電子信箱：al4436@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年8月28日

發文字號：北衛食藥字第1031594832號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：原公告影本及隨文附件1份

主旨：函轉衛生福利部103年8月22日部授食字第1031606833號公告「醫療器材管理辦法」第4條附件二修正草案，詳如附件，惠請協助轉知所屬知悉，請 查照。

說明：依據衛生福利部103年8月22日部授食字第1031606833號函辦理。

正本：新北市藥師公會

副本：

局長 林雪蓉

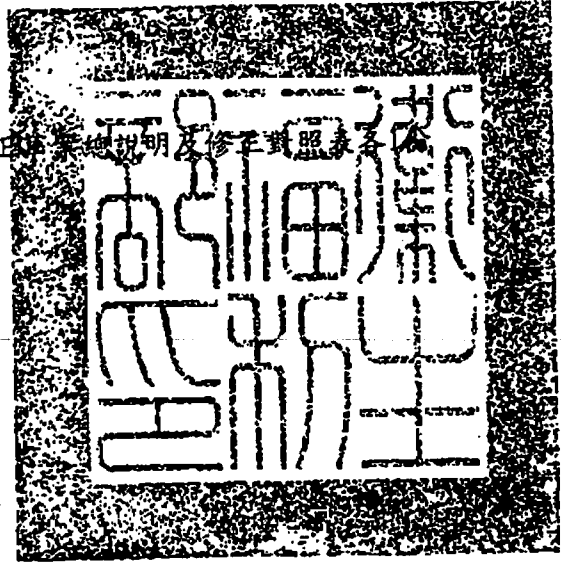
本案依分層負責規定授權業務主管決行

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年8月22日

發文字號：部授食字第1031606831號

附件：「醫療器材管理辦法」第四條附件二修正草案總說明及修正對照表



主旨：預告修正「醫療器材管理辦法」第四條附件二草案。

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：

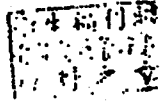
- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第十三條第二項。
- 三、「醫療器材管理辦法」第四條附件二修正草案總說明及修正對照表，詳如附件；本案另載於本部全球資訊網站 <http://www.mohw.gov.tw>，衛生福利部公告網頁，及衛生福利部食品藥物管理署全球資訊網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告區」。
- 四、對於本次公告內容如有任何意見或修正建議者，請於公告刊登公報次日起七日內陳述意見或洽詢：
  - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
  - (二) 地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

(三) 電話：(02) 27877581

(四) 傳真：(02) 27877589

(五) 電子郵件：hsiuhipeng@fda.gov.tw

副本：本部法規會



部長邱文達 出國  
次長林 奏 延 代行

訂

線

## 醫療器材管理辦法第四條附件二修正草案總說明

鑑於醫療器材涉及之科學領域廣泛，種類、品項及組成繁雜且日新月異，無法一次列明，故衛生福利部於一百零三年七月十日以部授食字第一〇三一六〇四七五七號公告進行「醫療器材管理辦法」第三條附件一品項修正之預告事宜，另基於上開修正品項，認其製造廠應符合藥物優良製造準則第三編第三章精要模式者，爰辦理後續「醫療器材管理辦法」第四條附件二修正之預告事宜。

第四條附件二修正草案對照表

修正規定			現行規定			說明
代碼	名稱	等級	代碼	名稱	等級	
O.3930	移動式輪椅升降器	1				<p>1. 新增品項。</p> <p>2. 衛生福利部於一百零三年七月十日以部授食字第一〇三一六〇四七五七號公告，進行「醫療器材管理辦法」第三條附件一修正草案預告事宜，其中將「O.3930 移動式輪椅升降器」品項之管理模式，以是否有協助者進行操作使用裝置之前提下，將產品區分以第一等級或者第二等級醫療器材予以管理。草案預告內容中，將列於本品項且需由協助者進行操作之裝置，改列以第一等級醫療器材管理，惟其產品上市前仍應符合電性安全標準(如:IEC60601-1)及性能安全相關標準要求(如:ISO7176-28或其他具等同性之相關標準)，而就其醫療器材製造，應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式之規定。另符合上開鑑別，且以第二等級醫療器材管理者，其醫療器材製造，則仍須符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式之規定。</p>
O.5150	動力式病患輸送機	1				<p>1. 新增品項。</p> <p>2. 衛生福利部於一百零三年七月十日以部授食字第一〇三一六〇四七五七號公告，進行「醫療器材管理辦法」第三條附件一修正草案預告事宜，其中將「O.5150 動力式病患輸送機」品項之管理模式，以是否有協助者進行操作使用裝置之前提下，將產品區分以第一等級或者第二等級醫療器材予以管理。草案預告內容中，將列於本品項且需由協助者進行操作之裝置，改列以第一等級醫療器材管理，惟其產品上市前仍應符合電性安全標準(如:IEC60601-1)及性能安全相關標準要求(如:ISO7176-28或其他具等同性之相關標準)，而就其醫療器材製造，應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式之規定。另符合上開鑑別，且以第二等級醫療器材管理者，其醫療器材製造，則仍須符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式之規定。</p>