

## 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3樓  
承辦人：王胤達  
電話：(02)22577155 分機2358  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：at2029@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年4月28日  
發文字號：新北衛食字第1100792815號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關從事醫療器材維修之業者應符合醫療器材管理法相關規定，請貴會轉知所屬會員，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月22日FDA器字第1101603675號函辦理。
- 二、鑒於醫療器材管理法自110年5月1日施行，依據醫療器材管理法第11條及第13條規定，經營醫療器材維修者，應向直轄市、縣（市）主管機關申請為醫療器材販賣業者，經核准登記領得許可執照後始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。
- 三、醫療器材管理法所稱維修，指將醫療器材故障、損壞或劣化部分，予以修護，或以拆解方式進行醫療器材檢查之作業。但有下列情形之一者，不包括在內：
  - (一)產品髒污之清潔。
  - (二)依原廠手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主之保養。
  - (三)瑕疵品整機之更換。
  - (四)產品之校正。

四、綜上，自110年5月1日醫療器材管理法施行後，凡有經營說



明二醫療器材維修業務者，無論該維修是否經國外原廠授權，除另有規定外（如：身心障礙者個人照顧服務辦法），應依規定申請為醫療器材商，並僱用維修技術人員，其資格、業務、繼續教育及緩衝期規定，詳見醫療器材技術人員管理辦法第6條、第7條、第10條、第11條及第13條規定。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、  
新北市工業會、新北市商業會

副本：

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行