

行政院衛生署 公告

104

台北市中山區林森北路80號

受文者：本署食品藥物管理局醫粧組

發文日期：中華民國99年4月27日

發文字號：署授食字第0991603832號

附件：如文

主旨：增訂「醫療器材管理辦法」第十七類其他經中央衛生主管機關認定者（OTHER CATEGORIES SPECIFIED BY THE CENTRAL COMPETENT HEALTH AUTHORITY）品項，如附件。

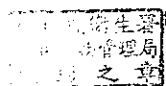
依據：藥事法第十三條及醫療器材管理辦法

公告事項：

- 一、旨揭品項，應依藥事法相關規定，取得醫療器材許可證後始得製造、輸入販售。
- 二、該品項，除標示滅菌者外，得不適用藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範規定。
- 三、該品項之產品，於本公告前，曾經本署判為不列管者，限於本公告日起6個月內，向本署食品藥物管理局申請查驗登記，並取得許可證，逾期未辦理者，依藥事法相關規定處辦。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市

儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、高雄縣政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、新竹市衛生局、新竹縣衛生局、嘉義市衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市衛生局、臺中縣衛生局、臺北縣政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市衛生局、臺南縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、福建省連江縣衛生局、永弘科技有限公司、信強儀器有限公司、豪介有限公司、保達股份有限公司、惠興股份有限公司（均含附件）



署長楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行

附件

代碼	名稱	鑑別	等級
O.0006	連續式被動關節活動器 (Continuous Passive Motion Device)	連續式被動關節活動器，可在患者無須施力下，活動患者之特定肢體關節完成預先設定的關節角度，通常用於骨科疾患如關節手術後，或神經損傷之疾患，藉以協助恢復關節活動度。	1