

# 醫療器材製造業者設置標準總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日總統以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，依該法第二十條第二項之規定，規範醫療器材製造業者之場所，其作業區域、設施、設備及衛生條件，爰由衛生福利部及經濟部共同會銜訂定「醫療器材製造業者設置標準」，全文共十條，其訂定要點如下：

- 一、本標準之法源依據。(第一條)
- 二、製造業者場所之環境、建築、設施、作業區域及兼製應符合之規定。(第二條至第五條)
- 三、製造業者潔淨室設置之要求。(第六條)
- 四、滅菌作業應設置之設備。(第七條)
- 五、分裝、包裝及貼標作業區應設置之設備。(第八條)
- 六、用以證明產品符合規定要求之設備管理及紀錄保存。(第九條)