醫療器材管理法相關法規
及公告彙編

衛生福利部食品藥物管理署
中華民國112年12月

目錄

醫療器材管理法相關法規..... 1
【醫療器材管理法】(109.01.15 發布) 2
【醫療器材管理法施行細則】(110.04.26 發布) 22
【醫療器材分類分級管理辦法】(112.08.22 修正) 29
【醫療器材技術人員管理辦法】(110.04.01 發布) 31
【醫療器材來源流向資料建立及管理辦法】(110.04.20 發布) 35
【醫療器材製造業者設置標準】(109.12.10 發布) 38
【醫療器材品質管理系統準則】(110.04.14.發布) 40
【醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法】(110.02.02 發布) 59
【醫療器材委託製造作業準則】(110.04.15.發布) 62
【醫療器材優良運銷準則】(110.04.13 發布) 64
【醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法】(110.01.29 發布) .. 72
【醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則】(112.11.27 修正) .. 75
【特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法】(110.04.22 發布) 103
【醫療器材優良臨床試驗管理辦法】(110.04.09 發布) 110
【醫療器材安全監視管理辦法】(110.04.28 發布) 124
【醫療器材嚴重不良事件通報辦法】(110.04.28 發布) 127
【輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法】(111.07.08 修正) 130
【醫療器材回收處理辦法】(110.04.28 發布) 138
【醫療器材行政規費收費標準】(112.02.23 修正) 142
【醫療器材檢驗委任或委託作業辦法】(110.04.30 發布) 145
【醫療器材檢驗機構認證及委託認證管理辦法】(110.04.29 發布) . 147
【醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法】(110.04.29 發布) 154
【醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法】(110.04.29 發布) 160

醫療器材管理法相關公告.....162
【醫療器材商(藥局)分設醫療器材自動販賣機免各別辦理營業處所販賣業許可執照】.....165
【藥局得兼營醫療器材零售業務之範圍及種類】.....166
【通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項】.....167
【得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項】.170
【應建立與保存來源及流向資料之醫療器材及應申報來源及流向資料之醫療器材品項】.....173
【免取得醫療器材製造許可品項】.....184
【醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者】.....188
【應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項】.....191
【特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能】.....194
【醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定】.....196
【特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項】.198
【依醫療器材管理法第二十五條第四項規定，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證者，產品標籤、說明書或包裝相關規定】.....207
【醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定】.....208
【得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項】.....214
【無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣】.....216
【除日戴型每日拋棄式隱形眼鏡外，其餘隱形眼鏡之廣告，以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限】.....218
【應執行安全監視之醫療器材品項】.....219
【使用醫療器材蒐集、處理或利用個人資訊者，其替代書面同意之方式】.....232

醫療器材管理法相關法規

【醫療器材管理法】(109.01.15發布)

第一章　總則

第1條

為保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質、增進國民健康及強化醫療器材管理，特制定本法。

第2條

本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第3條

本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。

二、調節或改善人體結構及機能。

三、調節生育。

前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。

前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。

第4條

本法所稱試驗用醫療器材，指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材。

第5條

本法所稱醫療器材臨床試驗，指醫療機構或經中央主管機關公告之機構（以下簡稱臨床試驗機構），對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究。

第6條

本法所稱醫療器材廣告，指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的之行為。

採訪、報導或宣傳之內容暗示或影射醫療器材之醫療效能，以達招徠銷售醫療器材為目的者，視為醫療器材廣告。

第7條

本法所稱標籤，指標示於醫療器材或其包裝上之文字、圖畫或記號。

本法所稱說明書，指對醫療器材安全、效能及使用等產品資訊之相關說明資料。

第8條

本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：

一、使診斷發生錯誤，或含有毒、有害物質，致危害人體健康。

二、依標籤或說明書刊載之用法，作正常合理使用時易生危險，或危害人體健康之虞。

三、超過有效期間或保存期限。

四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符。

五、未依查驗登記核准儲存條件保存。

六、混入或附著影響品質之異物。

七、經中央主管機關公告之其他瑕疵。

【相關罰則】第一款~§60；第二款至第五款、第七款~§64；第六款~§71

第9條

本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。

第10條

本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：

一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。

二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。

第11條

本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。

第12條

本法所稱醫事機構，指醫療法第十條第一項所定醫事人員依其專門職業法規規定申請核准開業之機構。

第二章　製造販賣之管理

第13條

非醫療器材商，除另有規定外，不得為第十條及第十一條所定之業務。

申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，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。

醫療器材商應於登記處所製造、販賣或供應醫療器材；其分設製造場所或營業處所者，應依前項規定各別辦理醫療器材商登記，但經中央主管機關公告者，免各別辦理營業處所販賣業許可執照或於登記處所販賣或供應醫療器材。

第二項申請醫療器材商，如非有公司登記或商業登記者，需檢附其目的事業主管機關同意函。

第二項之醫療器材商，應依工業團體法或商業團體法之規定加入同業公會。

【相關罰則】第一項、第二項、第三項~§70

第14條

申請登記為醫療器材製造業者，得兼營其已完成登錄或經核准之自製醫療器材之批發、零售、輸出、租賃、維修或其自用原料輸入之業務，免請領醫療器材販賣業許可執照。

藥局得兼營中央主管機關公告等級之醫療器材零售業務；其兼營醫療器材零售業務者，適用本法醫療器材販賣業者之規定，但得免請領醫療器材販賣業許可執照。

醫事機構為執行業務之必要，得供應業務相關之醫療器材，並得免請領醫療器材販賣業許可執照。但非屬執行業務提供病人使用，而係販賣、零售醫療器材者，仍應依本法第十三條第二項規定，辦理醫療器材商登記。

第15條

醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。

前項醫療器材類別、技術人員資格及比例、教育訓練之課程時數及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者依第一項聘僱之技術人員，因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘僱者，主管機關應令其限期改善；屆期未改善者，應即停止醫療器材之製造、輸入或維修業務。

【相關罰則】第一項~§71

第16條

醫療器材商申請停業，應將醫療器材商許可執照及醫療器材許可證繳交直

轄市、縣（市）主管機關，於執照上記明停業理由及期限，並於核准復業時發還之；每次停業期間，不得超過一年。

醫療器材商應於停業期滿前，申請復業、繼續停業或歇業登記；屆期未申請者，經直轄市、縣（市）主管機關查核發現原址已無營業事實，應由原發證照之主管機關，將其有關證照逕予廢止。

醫療器材商申請歇業時，應將其所領醫療器材商許可執照及醫療器材許可證一併繳銷；未繳銷者，由原發證照之主管機關廢止之。

違反本法規定，經主管機關處分停業者，其證照繳交、記明及發還，依第一項規定辦理。

第17條

醫療器材商不得購入或承租未經查驗登記、登錄或非醫療器材商供應之醫療器材。

第18條

中央主管機關應視醫療器材使用風險，公告特定醫療器材之種類、品項，限制其販售或供應型態。

【相關罰則】§70

第19條

經中央主管機關公告一定風險等級之醫療器材，醫療器材商及醫事機構應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。

經中央主管機關公告之品項，前項建立及保存之資料應向中央主管機關申報。

前二項資料之範圍、建立與保存方式、保存年限、申報內容、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

【相關罰則】第一項、第二項、第三項~§71

第20條

醫療器材製造業者之場所設施、設備及衛生條件，應符合醫療器材製造業者設置標準。

前項醫療器材製造業者設置標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

【相關罰則】第一項~§68

第21條

從事第十條第一款製造之醫療器材製造業者，應依工廠管理輔導法規定，

辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央主管機關核准為研發而製造者，不在此限。

第22條

醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。

醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。

輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。

第一項之品質管理系統準則及第二項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

【相關罰則】第一項、第二項、第三項~§68；第四項~§70

第23條

醫療器材製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材。

醫療器材販賣業者不得製造醫療器材。但經中央主管機關核准其委託其他醫療器材製造業者製造者，不在此限。

前二項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他相關作業事項之準則，由中央主管機關定之。

【相關罰則】第一項、第二項~§70

第24條

經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。

醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。

第一項之優良運銷準則及前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

【相關罰則】第一項、第二項~§70；第三項~§71

第三章　醫療器材之登錄及查驗登記

第25條

製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。

醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。

醫療器材之輸入，應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。

依第一項但書規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。

【相關罰則】第一項、第二項~§62、§68；第一項~§70

第26條

醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。

【相關罰則】§70

第27條

醫療器材製造、輸入許可證有效期間最長為五年，自發證日起算，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延之；每次展延，不得超過五年。屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。

前項許可證有污損致不堪使用時，應檢附原許可證，申請中央主管機關換發；有遺失時，應申請補發。

第28條

醫療器材商完成醫療器材登錄者，每年應向中央主管機關辦理年度申報；屆期未申報者，原登錄失其效力。依第二十五條第四項規定逕予登錄之醫療器材，亦同。

第29條

下列相關事項之準則，由中央主管機關定之：

一、依第二十五條規定申請醫療器材查驗登記與許可證核發或登錄之條件、程序及審查基準。

二、依第二十六條規定申請變更查驗登記或登錄事項之條件及程序。

三、依第二十七條規定申請許可證展延、換發及補發之程序。

四、依前條規定辦理年度申報之程序。

第30條

經中央主管機關指定品項之醫療器材，應符合特定之規格及性能。

前項醫療器材之品項、規格、檢驗方法及性能，由中央主管機關公告之；未定檢驗方法者，得依國際間認可之方法為之；如未有國際間認可之檢驗方法者，應予以證實其合適性。

第31條

中央主管機關對於醫療器材商辦理查驗登記或登錄時所檢附之資料，屬營業上秘密或經營事業有關之資訊，應限制公開或不予提供。但對公益或保護人體健康有必要者，不在此限。

第32條

醫療器材商製造、輸入醫療器材，應於最小販售包裝標示中文標籤，並附中文說明書，始得買賣、批發及零售。但因窒礙難行，經中央主管機關公告或核准者，不在此限。

【相關罰則】§70

第33條

醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：

一、品名。

二、許可證字號或登錄字號。

三、效能、用途或適應症。

四、製造日期及有效期間，或保存期限。

五、型號、規格或主要成分。

六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。

七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。

八、製造業者名稱及地址。

九、批號或序號。

十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。

經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書取代前項說明書。

醫療器材除依第一項規定刊載外，有提供點字或其他足供資訊易讀之輔助措施必要者，由中央主管機關公告之。

【相關罰則】§70

第34條

國內製造之醫療器材輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文件者，製造業者得向中央主管機關申請證明文件。

前項醫療器材，中央主管機關認有不敷國內需求之虞時，得限制其輸出。

經核准製造專供外銷之醫療器材，不得於國內銷售。但中央主管機關認國內有需求之虞時，不在此限。

醫療器材商持有經中央主管機關公告為必要醫療器材之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞時，應至少於六個月前向中央主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於醫療器材商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央主管機關通報。

中央主管機關於接獲前項通報或得知必要醫療器材有不足供應之虞時，得登錄於公開網站。

【相關罰則】第三項~§68

第35條

有下列情形之一者，中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入，不受第二十五條第一項規定之限制：

一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。

二、因應緊急公共衛生情事之需要。

三、試驗用醫療器材。

四、專供樣品或贈品之用，或個人自用。

五、輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。

六、依前條第四項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。

前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

【相關罰則】第二項~§70

第36條

前條專案核准製造或輸入之醫療器材，有下列情形之一者，中央主管機關得廢止其核准及令申請者限期處理或回收該醫療器材：

一、已有合適替代療法。

二、緊急公共衛生情事已終結。

三、經中央主管機關評估確有安全或醫療效能之疑慮。

第四章　醫療器材臨床試驗之管理

第37條

臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。

臨床試驗機構執行前項試驗，應善盡醫療上必要之注意，除情況緊急者外，應先取得受試者之同意。

前二項醫療器材臨床試驗之管理範圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核、受試者同意書應記載內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

【相關罰則】第一項、第二項~§70；第三項~§71

第38條

醫療器材臨床試驗之受試者，於臨床試驗施行期間發生下列情事之一者，臨床試驗機構及試驗委託者應通報中央主管機關：

一、死亡。

二、危及生命。

三、暫時或永久性失能。

四、受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。

五、需住院或延長住院。

六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

臨床試驗終止後，受試者發生前項情事之一，且與臨床試驗有關者，臨床試驗機構應通報中央主管機關。

前二項通報，應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料，報中央主管機關備查。

【相關罰則】§71

第39條

中央主管機關認醫療器材臨床試驗有危害人體健康之虞者，得令試驗之機構中止或終止試驗，或採取其他必要之措施。

第五章　醫療器材廣告之管理

第40條

非醫療器材商不得為醫療器材廣告。

【相關罰則】§65

第41條

醫療器材商刊播醫療器材廣告時，應由許可證所有人或登錄者於刊播前，檢具廣告所有文字、圖畫或言詞，依醫療器材商登記所在地，在直轄市者向直轄市主管機關，在縣（市）者向中央主管機關，申請核准刊播；經核准後，應向傳播業者送驗核准文件，始得刊播。

醫療器材廣告於核准刊播期間，不得變更原核准事項而為刊播。

原核准機關發現已核准之醫療器材廣告內容或刊播方式違反前項規定，或對民眾人體健康有危害之虞時，應令醫療器材商立即停止刊播或限期改善；屆期未改善者，廢止其核准。

為前項處分之機關應副知刊播之傳播業者。

【相關罰則】第一項、第二項~§65

第42條

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播，或限期改善而尚未改善之醫療器材廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告最後刊播日之次日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、身分證明文件或事業登記文件字號、住居所、事務所或營業所、電話及其他相關資料；主管機關要求提供時，傳播業者不得規避、妨礙或拒絕。

【相關罰則】第一項、第二項~§66

第43條

醫療器材廣告核准文件有效期間為三年，自核發證明文件之日起算。期滿有繼續刊播之必要者，應於期滿前六個月內，申請原核准機關展延之；每次展延期間，不得超過三年。

第44條

醫療器材於說明書載明須由醫事人員使用，或經中央主管機關公告者，其廣告以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限。

【相關罰則】§65

第45條

醫療器材廣告，不得以下列方式為之：

一、假借他人名義為宣傳。

二、利用書刊、文件或資料保證其效能或性能。

三、藉採訪或報導為宣傳。

四、以其他不正當方式為宣傳。
【相關罰則】§65

第46條

非醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳。但其他法律另有規定者，不在此限。
【相關罰則】§65

第六章　監督及預防

第47條

醫療器材經核准製造、輸入或完成登錄者，中央主管機關得指定品項、期間，令醫療器材商依公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性；醫事機構應協助提供相關安全監視資料予醫療器材商。

前項醫療器材商應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關。未定期繳交安全監視報告或經中央主管機關認該產品有安全疑慮，或安全監視計畫執行之方式、內容與原公告或核定不符者，得令其限期改善或延長監視期間，必要時得令其暫停製造、輸入或販賣；情節重大者，得逕予廢止其許可證或登錄。

前二項安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第48條

醫療器材商或醫事機構發現醫療器材嚴重不良事件，應通報中央主管機關。

前項嚴重不良事件之情形、通報方式、期限、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
【相關罰則】第一項、第二項~§70

第49條

醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應即主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施。

前項矯正預防措施，應包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施，並以合理方式揭露之，供醫事機構、醫療器材商及使用者知悉。
【相關罰則】§71

第50條

醫療器材經核准製造、輸入或完成登錄者，於其製造、輸入許可證或登錄有效期間內，經中央主管機關重新評估認有安全或醫療效能疑慮者，得令醫療器材商限期改善，必要時得令其下架、回收、暫停製造、輸入、販賣；屆期未改善或安全疑慮重大者，得廢止其許可證或登錄。

第七章　稽查及取締

第51條

主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構之處所設施及有關業務，並得抽驗其醫療器材，受檢者不得規避、妨礙或拒絕；其抽驗數量，以足供檢驗之用者為限，並應交付憑據予業者。

【相關罰則】§70

第52條

經中央主管機關指定之醫療器材品項，其輸入時應經抽查、檢驗，合格後始得放行。

前項醫療器材之品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、收費及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第53條

直轄市、縣（市）主管機關應至少每二年辦理醫療器材商普查；醫療器材商不得規避、妨礙或拒絕。

【相關罰則】§71

第54條

中央主管機關發現醫療器材有重大危害人體健康之虞時，應即禁止其製造、輸入，並得廢止其醫療器材許可證或登錄；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列；必要時並得沒入銷燬之。

第55條

直轄市、縣（市）主管機關對疑為未經查驗登記、登錄之醫療器材或不良醫療器材，就未經查驗登記、登錄之醫療器材部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以查核或檢驗後，再行處理；就不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以查核或檢驗後，再行處理。其已發生重大危害者，應於報請中央主管機關核准後，沒入銷燬之。

前項抽驗數量，以足供查核或檢驗之用者為限，並應交付憑據予業者。

第一項醫療器材，主管機關得通知或公告其下架、停止使用，或暫停製造、輸入、販賣。

【相關罰則】第三項~§71

第56條

未經查驗登記、登錄之醫療器材或不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並依其情形分別為下列處分：

一、製造、輸入未經查驗登記或登錄之醫療器材及頂替使用許可證者，原核准機關得廢止其全部或一部醫療器材許可證或登錄、醫療器材商許可執照、醫療器材製造許可，或公司、商業、工廠之登記事項。

二、販賣或意圖販賣而陳列未經查驗登記或登錄之醫療器材者，應禁止其販賣；再次違反者，得令其停止營業。

三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列不良醫療器材者，其情節重大或再次違反者，得由原核准機關廢止其各該醫療器材許可證或登錄、醫療器材製造許可或令其停止營業。

主管機關得公布前項受處分公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、醫療器材名稱及違反情節。

第57條

查獲之不良醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。

查獲第八條第六款之不良醫療器材者，按其情節，應令製造、輸入之該醫療器材商限期改正品質管理系統。

經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規定。

【相關罰則】第二項~§71

第58條

醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：

一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。

二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。

三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。

四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期

間內製造或輸入。

五、製造、輸入醫療器材違反第二十六條、第三十二條或第三十三條規定。

六、其他經中央主管機關公告應回收。

製造、輸入之醫療器材商回收前項醫療器材時，醫事機構、其他醫療器材商及藥局應予配合。

第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

【相關罰則】第一項第一款至第三款~§65；第一項第四款至第六款、第二項、第三項~§71

第59條

主管機關對於檢舉查獲不良醫療器材或未經查驗登記或登錄之醫療器材者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。

第八章　罰則

第60條

製造或輸入第八條第一款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣五千萬元以下罰金。

明知為前項之不良醫療器材，而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

因過失犯第二項之罪者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。

第61條

擅用或冒用本人或他人合法醫療器材之名稱、說明書或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二千萬元以下罰金。

明知為前項之醫療器材而輸入、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

第62條

意圖販賣、供應而違反第二十五條第一項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。

第63條

法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第六十條至前條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。

第64條

製造或輸入第八條第二款至第五款、第七款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上五千萬元以下罰鍰。

販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列前項之不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上二千萬元以下罰鍰。

第65條

違反第四十六條規定，非醫療器材為醫療效能之標示或宣傳者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰：

一、違反第四十條規定，非醫療器材商為醫療器材廣告。

二、違反第四十一條第一項規定，醫療器材廣告未於刊播前申請核准或向傳播業者送驗核准文件。

三、違反第四十一條第二項規定，醫療器材廣告未經核准擅自變更原核准事項。

四、違反第四十四條所定醫療器材廣告登載範圍之限制。

五、醫療器材廣告方式，有第四十五條規定情形之一。

六、有第五十八條第一項第一款至第三款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材。

第66條

傳播業者違反第四十二條第一項規定刊播廣告者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，並令其停播；未停播者，按次處罰至其停播為止。

傳播業者未依第四十二條第二項規定保存委託刊播廣告者資料，或規避、妨礙或拒絕主管機關要求提供資料者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次處罰。

直轄市、縣（市）主管機關為第一項處分時，應通知傳播業者之地方主管機關或目的事業主管機關依相關法令處理。

第67條

違反第五章規定，除依本章規定處分，並得公布其名稱或姓名、醫療器材名稱及所犯情節外，應視其情節分別為下列處分：

一、廢止該醫療器材許可證或登錄；其原品名二年內不得申請使用。

二、令於處分書送達三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告；其內容應載明表達歉意及排除錯誤訊息。未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，同時廢止該業者之全部醫療器材廣告核准，並二年內不再受理其廣告之申請。

依前項規定處分後再次違反者，並得令其歇業及廢止其公司、商業、工廠登記之全部或一部登記事項。

第68條

有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、違反第十七條規定，購入或承租未經查驗登記、登錄或非醫療器材商供應之醫療器材。

二、違反第二十條第一項規定，未符合醫療器材製造業者設置標準。

三、國內醫療器材製造業者，違反第二十二條第一項規定，未符合醫療器材品質管理系統準則，或違反第二十二條第二項規定，未取得製造許可擅自製造醫療器材。

四、醫療器材販賣業者輸入違反第二十二條第三項準用第一項或第二項規定所製造之醫療器材。

五、違反第二十五條第一項規定，製造、輸入醫療器材未辦理查驗登記或登錄，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之。

六、違反第三十四條第三項規定，將專供外銷之醫療器材於國內銷售。

有前項第三款或第四款情形者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之製造、輸入或營業；屆期未改善者，不得依第二十七條規定展延醫療器材許可證，或依第二十八條規定辦理年度申報，且不受理該製造業者其他醫療器材查驗登記或登錄之新申請案；其情節重大者，並得廢止其全部或一部之醫療器材製造許可、許可證或登錄。

第69條

醫療器材商使用虛偽不實之文件或資料，辦理本法規定之各項申請者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰；情節重大者，二年內不得再申請；其經

許可或核准者，撤銷之。

第70條

有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰：

一、違反第十三條第一項規定，非為醫療器材商而為醫療器材商之業務，或違反第十三條第二項規定，登記事項變更未辦理變更登記。

二、違反第十三條第三項規定，未辦理醫療器材商登記，或未於登記處所製造、販賣或供應醫療器材。

三、違反依第十八條所為公告之限制規定。

四、違反依第二十二條第四項所定辦法有關變更之規定。

五、違反第二十三條第一項規定，未經核准而委託或接受委託製造醫療器材，或違反第二十三條第二項規定製造醫療器材。

六、違反第二十四條第一項規定，未符合醫療器材優良運銷準則，或違反第二十四條第二項規定，未取得運銷許可擅自批發、輸入或輸出醫療器材。

七、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列未依第二十五條第一項規定，辦理查驗登記或登錄之醫療器材。

八、違反第二十六條規定，未經核准擅自變更原查驗登記或登錄事項。

九、違反第三十二條或第三十三條關於醫療器材包裝標示、標籤、說明書或其刊載事項之規定。

十、違反依第三十五條第二項所定辦法有關供售限制或退運之規定。

十一、違反第三十七條第一項規定，未經核准擅自執行臨床試驗，或違反第三十七條第二項規定，執行臨床試驗未先取得受試者之同意。

十二、違反第四十八條第一項規定，未通報中央主管機關，或違反依第四十八條第二項所定辦法有關通報方式、期限、內容之規定。

十三、違反第五十一條規定，規避、妨礙或拒絕檢查或抽驗。

有前項第六款情形者，除依前項規定處罰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之批發、零售、輸入及輸出；屆期未改善者，得按次處罰至改善為止。

第71條

有下列情形之一者，處新臺幣二萬元以上五十萬元以下罰鍰：

一、製造或輸入第八條第六款之不良醫療器材，情節重大，或經主管機關依第五十七條第二項令其限期改正，屆期未改正。

二、違反第十五條第一項規定，未聘僱技術人員。

三、違反第十九條第一項、第二項規定，或違反依第十九條第三項所定辦法有關資料之範圍、建立或保存方式、保存年限、申報內容、方式之規定。

四、違反依第二十四條第三項所定辦法有關變更之規定。

五、違反依第三十七條第三項所定辦法有關利益迴避、資訊揭露、監督管理或查核之規定，或經主管機關依該辦法之規定令其限期改善而屆期未改善。

六、違反第三十八條規定，未通報或報備查，或未於期限內通報或報備查。

七、違反第四十九條規定，未通報，或未依規定採取矯正預防措施。

八、違反第五十三條規定，規避、妨礙或拒絕普查。

九、違反第五十五條第三項規定，未下架，或暫停製造、輸入或販賣。

十、有第五十八條第一項第四款至第六款情形之一，未為通知或未依規定期限回收醫療器材。

十一、違反第五十八條第二項規定，未配合回收醫療器材。

十二、違反依第五十八條第三項所定辦法有關醫療器材回收作業方式、處理方法之規定。

第72條

依本法規定處罰鍰，受處分人不服時，得於處分書送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。

處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內完成復核，認為有理由者，應變更或撤銷原處分。

受處分人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。

第73條

依本法申請執行醫療器材臨床試驗、醫療器材查驗登記、許可證變更或展延，未獲核准，申請人不服者，應自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。

中央主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。

申復人不服申復決定者，得依法提起訴願及行政訴訟。

第74條

本法所定之處分，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業或工廠之全部或一部登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由其工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。

第九章　附則

第75條

依本法執行沒入銷燬所需之必要費用，由受處分人負擔之。

第76條

依本法所為證照或其他事項之申請、申報，或函詢醫療器材產品查驗登記、登錄及年度申報等相關規定，應繳納費用。

前項應繳費用種類及其費額之標準，由中央主管機關定之。

第77條

各級主管機關於必要時，得將醫療器材檢驗之全部或一部，委任所屬機關（構）或委託相關機關（構）、法人或團體辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第78條

中央主管機關得就前條受託檢驗之法人、團體，辦理認證；其認證及管理辦法，由中央主管機關定之。

前項認證工作，得委任所屬機關（構）或委託其他機關（構）、法人或團體辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第79條

本法關於技術人員之教育訓練、醫療器材之查驗登記審查、證明文件之核發、臨床試驗審查及查核、廣告審查、嚴重不良事件通報、醫療器材商檢查或普查等事項，主管機關得委任所屬機關（構），或委託其他機關（構）或經認證之法人或團體辦理。

前項委任或委託事項，除教育訓練外，受託者應遵守利益迴避原則；其委託、認證、利益迴避及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項認證工作得委任所屬機關（構）或委託其他機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第80條

醫療器材創新科技之研究發展，得由中央主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。

前項獎勵之資格條件、審議程序及其他相關事項之辦法，得由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

第81條

研究機構、醫事機構或醫療器材商，因醫療器材之使用特性，依據個人資料保護法第六條第一項第六款蒐集、處理或利用個人資訊者，中央主管機關得公告其他等同書面之同意方式。

第82條

醫療器材製造、輸入業者違反第八條第一款、第二款規定，致生損害於醫療器材最終使用之病患或消費者時，應負賠償責任。但醫療器材製造、輸入業者證明對於醫療器材之製造、包裝、貼標、滅菌、最終驗放、設計並無欠缺，或其損害非因該項欠缺所致，或於防止損害之發生已盡相當之注意者，不在此限。

前項情形之醫療器材最終使用之病患或消費者，雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。

醫療器材最終使用之病患或消費者因前二項損害之請求，得準用消費者保護法第四十七條至第五十五條之規定提起消費訴訟。

依第一項、第二項情形，如醫療器材最終使用之病患或消費者不易或不能證明其實際損害額時，得請求法院依其受害情節，以每人每一事件新臺幣一千元以上計算。

直轄市、縣（市）政府受理同一原因事件，致二十人以上醫療器材最終使用之病患或消費者受有損害之申訴時，應協助醫療器材最終使用之病患或消費者依消費者保護法第五十條之規定辦理。

第83條

自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。

第84條

本法施行細則，由中央主管機關定之。

第85條

本法施行日期，由行政院定之。

【醫療器材管理法施行細則】(110.04.26發布)

第1條

本細則依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十四條規定訂定之。

第2條

有下列各款情形之一者，不屬本法第六條所定醫療器材廣告：

一、僅刊登醫療器材品名、價格、特價優惠折扣、規格、材質、產品外觀圖片、廠商名稱、地址或電話，未涉及宣傳醫療效能。

二、針對特殊事件之聲明啟事，未涉及宣傳醫療效能。

三、辨別醫療器材真偽之差異圖片或說明，未涉及宣傳醫療效能。

四、完整刊登依本法核准之標籤及說明書，未記載前三款事項或招徠銷售之內容。

五、衛教宣導。

第3條

前條第五款衛教宣導，以有下列各款情形之一者為限：

一、以健康促進或預防疾病為目的，未涉及特定醫療器材之宣傳。

二、提供醫事人員作為對病人或特定對象之衛教使用，其內容僅刊登疾病介紹、術後照顧、特定醫療器材裝置介紹、回診訊息或注意事項，未包括醫療器材業者聯絡資訊。

第4條

第二條第五款衛教宣導有下列情形之一者，視為醫療器材廣告：

一、與醫療器材平面廣告，刊登於同一版面或具連續性質之版面。

二、併同醫療器材動態廣告，連續刊播。

三、衛教宣導之演出或代言者，與其他醫療器材廣告之演出或代言者相同，而使消費者誤認為廣告或有誤認之虞。

第5條

本法第八條第六款所稱混入或附著影響品質之異物，指於醫療器材完整包裝內，混入或附著足以影響品質之物質。

第6條

本法第十條第一款用詞，定義如下：

一、製造：指以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變成醫療器材，不以完成包裝、貼標或滅菌為必要之作業。

二、包裝：指附加於醫療器材本體外，用以維持醫療器材之價值、狀態，包

括分裝之作業。

三、貼標：指於該醫療器材最小販售包裝或本體上，附貼標籤之作業。

四、最終驗放：指最終確認醫療器材產品，與其設計開發預定之安全、效能及品質合致，並予放行之作業。

第7條

本法第十一條所稱維修，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。

第8條

依本法第十三條第二項規定申請醫療器材商核准登記，其登記事項如下：

一、醫療器材商種類。

二、醫療器材商名稱。

三、醫療器材商營業地址及醫療器材販賣業者倉庫地址。

四、負責人姓名及國民身分證統一編號，或身分證明文件號碼。

五、營業項目。

六、屬本法第十五條所定製造業者或從事輸入、維修之販賣業者，其醫療器材技術人員姓名及國民身分證統一編號，或身分證明文件號碼。

七、開（停）業狀態。

八、醫療器材屬中央主管機關依本法第十八條公告之種類、品項，並限制販售或供應之型態者，其公告規定應登記事項。

九、其他經中央主管機關公告之事項。

第9條

依本法第十三條第二項規定申請醫療器材商許可執照者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，及繳納執照費，向直轄市、縣（市）主管機關提出：

一、應聘僱技術人員者，其聘僱關係及所聘僱人員之證明文件。

二、醫療器材商為公司者，其公司登記、公司組織章程影本；商業者，其商業登記證明文件影本。

三、公司或商業以外之機構、學校、法人或團體，其目的事業主管機關依本

法第十三條第四項出具之同意函。

四、醫療器材販賣業者，其營業地址、場所、儲存醫療器材之倉庫及主要設備之平面略圖。

五、從事本法第十條第一款製造之醫療器材製造業者，其工廠登記證明文件影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。

六、其他經直轄市、縣（市）主管機關指定之文件、資料。

前項第二款公司或商業為新設立者，應由直轄市、縣（市）主管機關先發給籌設許可文件；於檢附該籌設許可文件辦理公司登記、商業登記或工廠登記及取得證明文件後，報該主管機關發給醫療器材商許可執照。

第10條

直轄市、縣（市）主管機關核發醫療器材商許可執照時，應於許可執照，載明本法第九條至第十一條所定醫療器材商種類及營業項目。

第11條

醫療器材商許可執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。

第12條

本法施行前，醫療器材商已依藥事法第二十七條第一項規定申請核准登記，取得藥商許可執照者，於本法施行後，免重新申請醫療器材商許可執照；原核准登記事項有變更者，應依本法第十三條第二項規定辦理變更登記，並重新核發醫療器材商許可執照。

第13條

醫療器材商依本法第十三條第二項規定，辦理第八條登記事項變更者，應自事實發生之日起三十日內為之。

第14條

前條登記事項變更，應向原核准登記之主管機關辦理變更登記。

前項變更，其涉及地址以外之公司或商業登記事項者，應先向商業主管機關辦理變更登記。

第15條

依本法第十五條第一項規定聘僱技術人員之輸入醫療器材販賣業者，包括醫療器材許可證所有人或登錄者，及其授權輸入者。

第16條

醫療器材商因遷移至原發給醫療器材商許可執照以外之直轄市、縣（市）

營業者，應向原核准登記之主管機關辦理歇業；其所領醫療器材許可證，得免繳銷。

第17條

依本法第三十一條規定公開或提供之資料，包括醫療器材商依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則規定，辦理查驗登記或登錄時所檢附之資料。

前項資料公開之方式如下：

一、刊載於政府公報或其他政府出版品。

二、利用政府電信網路傳送或於政府網站公開。

三、其他足以使公眾得知之方式。

第18條

本法第三十二條所稱最小販售包裝，指直接販售予消費者或醫事機構之包裝。

第19條

醫療器材商依本法第三十三條規定，就醫療器材標籤、說明書或包裝所為之刊載，其方式及內容，應符合下列規定：

一、國內製造之醫療器材，其標示應以正體中文為主，所附外文文字應小於中文。但經核准製造專供外銷者，不在此限。

二、最小販售包裝，應以正體中文載明品名、許可證字號或登錄字號及許可證所有人或登錄者之名稱、地址，並依能辨明之方式，刊載製造日期及有效期間，或保存期限。

第20條

醫療器材商依本法第三十四條第四項規定通報時，其通報內容應包括下列事項：

一、醫療器材商名稱。

二、通報人聯繫方式。

三、醫療器材名稱。

四、許可證字號或登錄字號。

五、產品型號。

六、知悉無法繼續製造、輸入或不足供應該醫療器材之虞之日期。

七、不足供應之原因。

八、庫存量。

九、預估可供應時間。

十、其他經中央主管機關指定之資訊。

第21條

醫療器材許可證所有人或登錄者，依本法第四十一條第一項規定申請刊播醫療器材廣告者，其應檢具之文件、資料如下：

一、醫療器材廣告申請核定表。

二、說明書、標籤核定本影本；屬第一等級醫療器材者，以其市售說明書、標籤或包裝影本，及表明其內容真實無偽意旨之切結書代之。

三、宣傳內容包括與醫療效能無關之產品特性者，其佐證資料。

四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第22條

依本法第四十一條核准刊播之醫療器材廣告，其內容應包括下列事項：

一、許可證或登錄之產品名稱。

二、許可證所有人或登錄者之名稱。

三、醫療器材許可證或登錄字號。

四、醫療器材廣告核准刊播文件字號。

醫療器材廣告內容涉及醫療器材效能、使用方法、注意事項、標籤、說明書、包裝或廠商地址資訊者，應以該產品查驗登記或登錄之內容為限。

第23條

依本法第四十一條申請刊播之醫療器材廣告，其內容有下列情形之一者，不予核准：

一、內容不實、誇張或易生誤解。

二、未以公正、客觀及相同基準之方式，與他人產品進行效能或性能比較。

三、違反法規規定。

第24條

依本法第四十三條規定，申請醫療器材廣告核准文件有效期間展延者，應填具醫療器材廣告展延申請書及查檢表，向原核准機關提出。

第25條

醫療器材許可證所有人或登錄者依本法第四十九條第一項規定通報者，應於發現有危害人體健康之虞之次日起七日內，以中央主管機關指定之電子系統為之；必要時，得以紙本、電子郵件、傳真或電話方式為之。

前項通報之內容如下：

一、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱及聯繫方式。

二、醫療器材許可證字號或登錄字號、型號、批號或序號、國內已銷售數量及庫存品數量。

三、有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由。

四、採取矯正預防措施之內容，及預定完成之期日。

五、其他經中央主管機關指定之資訊。

依前二項通報時，尚未採取矯正預防措施者，前項第四款通報內容，應於合理期間或中央主管機關指定期限內補正。

醫療器材許可證所有人或登錄者完成矯正預防措施後，應製作矯正預防措施成果報告留存備查；其內容包括下列事項：

一、危害或危害之虞存否之確認；確有危害或危害之虞者，其原因事實。

二、所採行之矯正預防措施內容，及實施期程與成果。

三、警訊內容揭露之期日、方式及對象。

第26條

檢舉人檢舉違反本法規定之案件時，得以書面、言詞、電子郵件或其他方式敘明下列事項，向主管機關提出：

一、檢舉人姓名、國民身分證統一編號或身分證明文件號碼、聯絡方式及地址。

二、被檢舉人姓名與地址，或公司、商業名稱、負責人姓名及營業地址。

三、涉嫌違規之具體事項、違規地點、相關資料或可供調查之線索。

前項第二款、第三款事項，檢舉人無法查明者，得免敘明。

以言詞檢舉者，應由受理檢舉機關製作紀錄，並與檢舉人確認其檢舉內容。

受理檢舉機關對檢舉事項無管轄權者，應於確認管轄機關後七日內移送該有管轄權之機關，並通知檢舉人。

第27條

主管機關接獲前條檢舉後，應迅速確實處理，並自接獲檢舉之次日起三十日內，將處理情形通知檢舉人。

第28條

本法第五十九條所定檢舉不良醫療器材，或未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材經查獲者，直轄市、縣（市）主管機關，應依其查獲情形，以下列基準計點，核發獎金予檢舉人：

一、未取得許可證或登錄而製造、輸入醫療器材：四點至十點。

二、以批發方式轉售未取得許可證或登錄而製造、輸入之醫療器材：二點至五點。

三、轉讓、零售、運送、寄藏、媒介或意圖販賣而陳列未取得許可證或登錄

而製造、輸入之醫療器材：二點至三點。

四、製造、輸入或販賣不良醫療器材：二點至三點。

前項每點獎金之數額，由直轄市、縣（市）主管機關視情況訂定，並編列預算支應。

第29條

依前條規定發給檢舉人之獎金，被檢舉人獲無罪判決或裁罰處分經廢止、撤銷，非因檢舉不實所致者，主管機關得不請求檢舉人返還。

第30條

檢舉案件有下列情形之一者，不予獎勵：

一、匿名。

二、檢舉人姓名、身分文件或檢舉內容虛偽不實。

三、無具體內容。

四、主管機關或其他機關於接獲檢舉前，已發覺違反本法規定之案件。

第31條

二人以上聯名檢舉第二十八條之案件，其獎金應由全體檢舉人具領。二人以上分別檢舉案件而有相同部分者，其獎金應發給最先檢舉者；無法分別先後者，平均發給之。

第32條

主管機關對於檢舉人之姓名、年齡、地址、文書、圖畫、消息、相貌、身分資料或其他足資辨別檢舉人之物品，除法律另有規定外，應予保密；有洩密者，應依個人資料保護法、刑法或其他法律處罰或懲處。

對於檢舉人之檢舉書、筆錄或其他資料，應以密件保存，並禁止第三人閱覽或抄錄。

第33條

受理檢舉之主管機關對於檢舉人之安全，於必要時，得洽請警察機關提供保護。

前項檢舉人因檢舉案件而受有威脅、恐嚇或其他危害安全之行為或有發生之虞者，主管機關應洽請警察機關依法處理。

第34條

本細則自中華民國一百十年五月一日施行。

【醫療器材分類分級管理辦法】(112.08.22修正)

第1條

本辦法依醫療器材管理法第三條第二項規定訂定之。

第2條

醫療器材就其功能、用途、使用方法及工作原理，視其應用科別，分類如下：

一、臨床化學及臨床毒理學。

二、血液學、病理學及基因學。

三、免疫學及微生物學。

四、麻醉科學。

五、心臟血管醫學科學。

六、牙科學。

七、耳鼻喉科學。

八、胃腸病科學及泌尿科學。

九、一般、整形外科手術及皮膚科學。

十、一般醫院及個人使用裝置。

十一、神經科學。

十二、婦產科學。

十三、眼科學。

十四、骨科學。

十五、物理醫學科學。

十六、放射學科學。。

第3條

醫療器材，依其風險程度，分級如下：

一、第一等級：低風險性。

二、第二等級：中風險性。

三、第三等級：高風險性。

第4條

醫療器材分類分級之品項，規定如附表。

醫療器材除前項附表規定者外，其功能、用途或工作原理特殊者，得依下列原則判定其分級：

一、同一醫療器材符合二以上分類、分級或品項者，以其較高風險性等級定之。

二、醫療器材附（配）件，其原廠產品說明書載明專用於特定醫療器材者，除前項附表另有規定者外，以該特定醫療器材等級定之。

三、二以上醫療器材組成之組合產品，適用於二以上醫療器材分類、分級或品項者，以其較高風險性等級定之。

四、以醫療器材作用為主之含藥醫療器材，除前項附表另有規定者外，以第三等級醫療器材定之。

第5條

醫療器材商或民眾，得向中央主管機關查詢醫療器材分級或其他相關事項。

前項查詢者，應填具查詢單，並檢附下列相關文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關提出：

一、原廠產品說明書：包括使用方法、功能及工作原理；其非正體中文或英文版本者，應另附正體中文或英文譯本。

二、分類分級參考資料：美國、歐盟或其他國家對該查詢產品已為分類分級之參考資料；無參考資料者，免附。

除前項文件、資料外，中央主管機關得視需要，要求查詢者提供其他相關文件、資料。。

第6條

醫療器材之功能、用途或工作原理，未符合附表所列品項之鑑別範圍者，其分級以第三等級醫療器材定之。

醫療器材已有類似品於國內取得許可證或登錄者，其分級依類似品風險等級定之，或依前條規定向中央主管機關查詢分級，依中央主管機關回覆之風險等級定之。

第7條

本辦法除附表品項代碼「A.3652」、「C.3372」及「C.3970」之規定，自中華民國一百十一年七月一日施行外，自一百十年五月一日施行。

本辦法中華民國一百十二年八月二十二日修正發布之條文，除附表品項代碼「D.1100」、「J.5780」及「M.5844」之規定，自一百十四年八月二十二日施行，品項代碼「I.4040」之規定，自一百十五年八月二十二日施行外，自發布日施行。

【醫療器材技術人員管理辦法】(110.04.01發布)

第1條

本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第十五條第二項規定訂定之。

第2條

本辦法所定技術人員如下：

一、製造業者：

（一）製造體外診斷醫療器材人員。

（二）製造非體外診斷醫療器材人員。

二、從事輸入或維修之販賣業者：

（一）輸入醫療器材技術人員。

（二）維修體外診斷醫療器材人員。

（三）維修非體外診斷醫療器材人員。

同一業者聘僱前項各款技術人員，應至少一人。

第3條

製造體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程、醫學檢驗相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上。

二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上。

第4條

製造非體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上。

二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並在醫療器材製造業者從事製造相關業務三年以上。

製造具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學放射相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造業者從事製造相關業務一年以上之人員。

第5條

輸入醫療器材技術人員，應具備下列各款資格：

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校畢業，領有畢業證書。

二、於醫療器材製造業或販賣業，從事醫療器材製造或醫療器材查驗登記文件資料準備、程序管理及送件實務相關業務一年以上。

三、最近五年內曾接受至少二十小時以上之教育訓練；其教育訓練包括下列課程：

（一）我國醫療器材相關法令。

（二）醫療器材產品製造品質管理系統。

（三）查驗登記文件資料準備及程序管理。

（四）查驗登記送件實務。

（五）醫療器材產品上市後管理。

第6條

維修體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程、醫學檢驗相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上。

二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上。

三、於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上。

第7條

維修非體外診斷醫療器材技術人員，應具備下列資格之一：

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學工程相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上。

二、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校理、工、醫、農相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證

書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務三年以上。

三、於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務五年以上。

維修具放射性之非體外診斷醫療器材者之技術人員，除得聘僱具前項資格之一者外，亦得聘僱公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校醫學放射相關科、系、所或學位學程畢業，領有畢業證書，並於醫療器材製造或輸入、維修之販賣業者，從事製造或維修相關業務一年以上之人員。

第8條

第三條及第四條技術人員，其業務如下：

一、專任駐廠監督醫療器材製造流程。

二、管理醫療器材品質系統文件。

三、管理醫療器材不良事件。

四、管理醫療器材安全監督事項。

五、督導、管理依本法第二十九條所定準則規定事項，並協助提供技術說明或文件資料。

第9條

第五條技術人員，其業務如下：

一、管理依本法第二十九條所定準則規定事項。

二、管理醫療器材不良事件。

三、管理醫療器材安全監督事項。

四、管理醫療器材產品來源及流向文件。

第10條

第六條及第七條技術人員，其業務如下：

一、維修並確認維修後產品之安全及效能。

二、製作並簽署維修紀錄。

維修之販賣業者應保存前項紀錄至少五年。

第11條

技術人員自製造業或販賣業者依本法第十三條第二項辦理登記之日起，每年應接受八小時繼續教育訓練；屆期未完成訓練者，應限期令其改善，屆期未改善者，直轄市、縣（市）主管機關應通知製造業或販賣業者限期辦理技術人員變更登記；屆期未辦理者，依本法第七十條第一項第一款規定處罰。

前項繼續教育訓練，包括下列課程：

一、醫療器材相關法令。

二、醫療器材品質管理。

三、醫療器材違規案例解析。

第12條

第五條第三款教育訓練及前條第一項繼續教育訓練，其委任所屬機關（構），或委託其他機關（構）或經認證之法人或團體辦理者，依本法第七十九條第三項所定辦法之規定辦理。

第13條

自本辦法施行之日起三年內，具有國內專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農或其他相關科、系、所或學程畢業之資格，而未符合第三條或第四條所定資格者，得擔任製造業技術人員。

自本辦法施行之日起三年內，未符合第五條、第六條或第七條所定資格者，得擔任輸入販賣業或維修販賣業技術人員。

本辦法施行滿三年之次日起，應符合本辦法所定資格，始得繼續擔任前二項技術人員。

第14條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

【醫療器材來源流向資料建立及管理辦法】(110.04.20發布)

第1條

本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第十九條第三項規定訂定之。

第2條

取得醫療器材許可證或完成登錄之醫療器材商，應以電子或書面方式，依本法第十九條第一項規定，建立及保存醫療器材下列供應來源及流向之資料：

一、供應來源資料：

（一）產品識別資訊。

（二）批號或序號。

（三）數量。

（四）輸入者之報關日期。

（五）製造日期及有效期間，或保存期限。

（六）其他中央主管機關指定之項目。

二、流向資料：

（一）供應對象之名稱、地址及聯絡資訊。

（二）產品識別資訊。

（三）批號或序號。

（四）數量。

（五）交貨日期。

（六）製造日期及有效期間，或保存期限。

（七）其他中央主管機關指定之項目。

第3條

非持有醫療器材許可證或完成登錄之醫療器材販賣業者，應以電子或書面方式，依本法第十九條第一項規定，建立及保存醫療器材下列供應來源及流向之資料：

一、供應來源資料：

（一）供應者之名稱、地址及聯絡資訊。

（二）產品識別資訊。

（三）批號或序號。

（四）數量。

（五）收貨日期。

（六）製造日期及有效期間，或保存期限。

（七）其他中央主管機關指定之項目。

二、流向資料：

（一）供應對象之名稱、地址及聯絡資訊。

（二）產品識別資訊。

（三）批號或序號。

（四）數量。

（五）交貨日期。

（六）製造日期及有效期間，或保存期限。

（七）其他中央主管機關指定之項目。

第4條

醫事機構就其使用之醫療器材，應以電子或書面方式，依本法第十九條第一項規定，建立及保存醫療器材下列供應來源資料：

一、產品識別資訊。

二、批號或序號。

三、數量。

四、供應者或其他提供者之名稱、地址及聯絡資訊。

五、收貨日期。

六、其他中央主管機關指定之項目。

前項醫療器材，屬本法第十九條第二項規定應申報之品項者，除前項資料外，醫事機構應依各別批號或序號，建立及保存接受治療之病人姓名、國民身分證統一編號或身分證明文件號碼及聯絡資料之流向資料。

第5條

依前三條建立及保存之資料，屬本法第十九條第二項公告之品項者，醫療器材商及醫事機構應於每年一月、四月、七月及十月之二十日前，以電子方式申報至中央主管機關建立之系統。但醫事機構之流向資料，不包括在內。

第6條

第二條第一款第一目、第二款第二目、第三條第一款第二目、第二款第二目及第四條第一款所定產品識別資訊，應包括下列項目：

一、品名。

二、許可證字號或登錄字號。

三、型號或規格。

四、其他中央主管機關指定之項目。

第7條

醫療器材商已依本法第三十三條第一項第十款公告，於醫療器材刊載單一

識別碼者，醫療器材商及醫事機構依第五條規定申報前條第一款至第三款之產品識別資訊，應以單一識別碼替代。

第8條

醫療器材商及醫事機構依本辦法規定建立資訊之保存期間，除本法第十九條第二項申報品項應永久保存外，其餘為三年。

第9條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

【醫療器材製造業者設置標準】(109.12.10發布)

第1條

本標準依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十條第二項規定訂定之。

第2條

本法第十條第一款醫療器材製造業者，其設施、設備及作業區域，應符合下列規定：

一、室內天花板、牆壁及地面，保持平滑無裂痕或縫隙，且易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材料。

二、作業區域有良好之照明及通風設備；必要時，並具有適當之溫度、濕度及潔淨度調節設備。

三、易燃性或危險性原物料、溶劑、中間產品及產品之作業區域，設置適當之防護、急救及隔離設施。

四、設置原料、物料、中間產品及最終產品之倉庫。

五、場所內備供製造人員使用之更衣室、洗手設備，並視需要設置工作衣、帽、口罩、手套及鞋履之洗滌或消毒滅菌設備。

第3條

醫療器材製造業者之場所環境，應保持清潔，並設有完善之排水系統；涉及製造生物技術產品者，應對病原體進行安全防護措施，不得妨礙公共衛生及安全。

第4條

本法第十條第一款醫療器材製造業者，其建築應堅固安全，具有防鼠、防蟲及防塵設計；場所內之排水溝應加蓋。

第5條

場所內作業區域應明確劃分，兼製其他產品時，應避免影響醫療器材之品質及安全；必要時，其作業區域應個別設置或加以有效區隔。

第6條

醫療器材之品質及安全有受環境或空氣潔淨度影響之虞者，作業區域應有環境控制措施；必要時，應設置潔淨室。

前項潔淨室之設置及維護，應符合中央主管機關公告之空調系統作業指引或國際標準組織無塵室標準（ISO14644：Cleanrooms and associated controlled environments）。

第7條

本法第十條第一款醫療器材製造業者，從事滅菌作業時，應設置下列設備：

一、滅菌設備。

二、無菌試驗設備。

前項未執行無菌試驗者，得免設置無菌試驗設備。

第8條

本法第十條第一款醫療器材製造業者，執行包裝或貼標之作業區域，應視作業需要，設置下列設備：

一、度量衡器。

二、分裝設備。

三、包裝設備。

四、封蓋設備。

五、標籤印製設備。

六、批號印製設備。

第9條

醫療器材製造業者，應就其用以證明產品符合規定要求之設施、設備，予以管制、校正、查證、確認及維護，並作成紀錄。

前項紀錄，應依醫療器材品質管理系統準則之規定保存。

第10條

本標準自本法施行之日施行。

【醫療器材品質管理系統準則】(110.04.14.發布)

第一章　總則

第1條

本準則依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十二條第四項規定訂定之。

第2條

本準則有關醫療器材製造業者之場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項之規範，參照國際標準組織醫療器材品質管理系統（ISO13485：Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes）之內容訂定。

第3條

本準則用詞，定義如下：

一、建議性通告：指於醫療器材交貨後，由製造業者就醫療器材之使用、修正、回收、銷毀或其他有關事項，發布之補充或建議措施之資訊。

二、客戶申訴：指客戶以書面、電訊或口頭方式，對上市醫療器材之特性、品質、耐用性、可靠性、可用性、安全性、功能性或影響其性能之相關服務為不滿之表示。

三、植入式醫療器材：指以器材本體全部或部分依下列方式使用，持續留置於人體三十日以上，並得藉由外科或其他醫療方式取出之器材：

（一）經手術或其他方式植入人體。

（二）直接置放於人體自然腔道內。

（三）直接置放並替代上表皮或眼表面者。

四、上市後監督：指製造業者對已上市之醫療器材，就其實際使用經驗所為系統性之蒐集及分析。

五、產品：指與醫療器材製造有關作業過程之服務、軟體、硬體及加工材料。

六、風險管理：指以系統化應用管理政策、程序及實際操作方式，分析、評估及控制風險之工作。

七、無菌屏障系統：指維持醫療器材使用時，處於最小包裝型態，且無菌狀態之系統。

第二章　品質管理系統

第4條

製造業者應以書面建立符合本準則規定之品質管理系統，並維持其有效性。

製造業者應採取下列措施，建立、實施及維持品質管理系統所定之需求、程序、活動或安排：

一、決定並執行品質管理系統所需之流程。

二、依風險評估監控品質管理系統之流程。

三、決定品質管理系統之實施流程順序及相互作用。

第5條

製造業者對品質管理系統之流程，應採取下列措施：

一、建立及維持系統所定之基準及方法。

二、確保建立系統及維持系統運作中，取得應有之資源及資訊。

三、為達成系統預期結果，採取維持其流程有效性之必要行動。

四、系統運作之監管、分析及必要之量測。

五、建立及保存足資證明系統符合本法及本準則規定之紀錄。

第6條

前條流程之訂定及變更，應經實施品質管理系統及醫療器材之影響評估，並符合本法及本準則規定，始得為之。

第7條

製造業者之產品委託其他業者（以下稱受託者）製造、加工或提供服務時，應就品質管理系統流程足以影響產品之符合性者，簽訂委託書面契約，實施監測。

製造業者應採行措施，確保受託者之製造、加工或提供服務流程，符合委託書面契約、本準則及其他相關法規之規定。

第8條

製造業者應以書面訂定品質管理系統中電腦軟體確效之標準程序，並於初次使用前，予以檢核；電腦軟體內容及應用有變更時，亦同。

前項電腦軟體確效所採用之特定方法及活動，應與該軟體之使用風險相稱，並予記錄。

第9條

品質管理系統應建立文件；其文件之內容，應包括下列事項：

一、品質政策及品質目標之聲明。

二、品質手冊。

三、本準則所定之程序及紀錄。

四、品質管理系統流程之規劃、運作及管制製作之文件及紀錄。

五、其他中央主管機關規定之事項。

第10條

前條第二款品質手冊，其內容應包括下列事項：

一、系統之文件架構。

二、系統之範圍；其內容有排除適用或不實施之情形者，並應載明其理由。

三、系統所定之程序。

四、系統流程間之相互作用。

第11條

製造業者應就每一類型或系列之醫療器材，建立醫療器材檔案，證明其製造符合本法及本準則之規定。

前項醫療器材檔案，應包括下列事項：

一、醫療器材概述、預期用途或目的及標示。

二、產品規格。

三、製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。

四、量測及監管程序。

五、必要之安裝要求。

六、必要之服務要求。

前項事項，得以文件或提供索引之方式呈現。

第12條

製造業者對於品質管理系統之文件，應予管制。

前項管制程序，應以書面建立；其內容包括下列事項：

一、文件發布及下達前之審查及核定；其修正，亦同。

二、版次及變更歷程與狀態之辨識確認。

三、各別場所應適用文件之備置情形。

四、版次文件及內容易讀性之確認。

五、必要外部原始文件有效性之確認，及該文件分發之管制。

六、文件毀損或滅失之預防。

七、失效文件之辨識確認及誤用預防措施。

前項第一款修正，原核定或其他指定部門，應參考相關背景資料為之。

製造業者應明定失效文件之保存期限，確保於醫療器材有效期間內，得取得其製造及測試之資料，並不得少於相關法規規定之期限。

第13條

製造業者應製作符合本準則規定之紀錄，並妥善保存；紀錄應保持清晰易讀、易於鑑別及檢索。

製造業者應以書面建立前項紀錄之管制程序；其管制內容包括鑑別、儲存、保全、檢索、保護、保存期限及處理。

第一項紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但其他法規規定較長者，從其規定。

製造業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。

第三章　製造業者最高管理階層責任

第14條

製造業者最高管理階層（以下簡稱最高管理階層）應就品質管理系統之建立、實施及有效維持予以確認，並就下列事項提出參與之佐證：

一、客戶需求及法令適用之內部傳達。

二、品質政策之建立。

三、品質目標之建立。

四、管理階層審查。

五、所需資源之供給。

第15條

最高管理階層，應確認前條第一款傳達內容之正確性，並確保其履行。

第16條

最高管理階層，應確保第十四條第二款品質政策符合製造業者之設立宗旨；其內容包括下列事項：

一、承諾遵行品質管理系統要求，並維持該系統有效性。

二、品質目標建立及審查所依循之架構。

品質政策之適用性應經審查，並於製造業者組織內進行溝通，確保人員之瞭解。

第17條

最高管理階層，應確認各部門及階層完成第十四條第三款品質目標之建立。

前項品質目標，應依品質政策訂定；其內容包括符合法規與產品要求可加以量測，並應完成之事項。

第18條

最高管理階層，應確認下列事項：

一、品質管理系統之規劃，應符合品質目標及第四條至第八條之規定。

二、品質管理系統之變更，應保持系統之完整性。

第19條

最高管理階層，應以書面規定內部人員之責任及職權，並使其知悉。

前項人員中，擔任與品質有關之管理、執行及查證者，最高管理階層應賦予其行使職權之獨立性，並訂定其執行職務間之關係。

第20條

最高管理階層，應指派一人為品質管理系統之管理代表，並就下列權責以書面定之：

一、確認品質管理系統書面流程之建立。

二、向最高管理階層提出品質管理系統有效性確認及必要改進之報告。

三、加強全體人員對相關法令及客戶要求之認知。

第21條

最高管理階層，應於組織內建立適當之溝通流程，確保有關品質管理系統有效性之事項得以反映。

第22條

製造業者應以書面訂定管理階層審查之參與程序；其內容應包括品質政策、目標及品質管理系統變更或改進之評估。

最高管理階層應依前項程序，定期審查品質管理系統，確保其合適性、適當性及有效性，並製作紀錄及保存。

第23條

前條審查，應包括下列事項：

一、對產品或服務之意見或評論。

二、客戶申訴之處理。

三、對中央主管機關之報告。

四、內部或外部稽核之結果。

五、流程之監管、量測及其結果。

六、產品之監管、量測及其結果。

七、矯正措施。

八、預防措施。

九、前次審查結論之後續處置。

十、可能影響品質管理系統之變更。

十一、改進作為之建議。

十二、配合法令增修之因應措施。

第24條

第二十二條之紀錄，其內容應包括下列事項：

一、審查之事項及其內容。

二、為維持品質管理系統及其流程合適性、適當性與有效性，必要之改進措施。

三、因應客戶要求有關產品之改進措施。

四、配合法令增修之因應措施。

五、執行第二款至前款措施之資源需求。

第四章　資源管理

第25條

製造業者應確認並提供第十四條第五款所需之資源，以維持品質管理系統有效實施，並符合法令及客戶之要求。

第26條

從事影響產品品質工作之人員，應具備必要之技能或經驗，或接受適當之教育及訓練，確保得勝任其工作。

第27條

製造業者應以書面，就其人員之能力培育、必要訓練及職責正確認知，訂定下列事項：

一、從事影響產品品質工作人員能力之認定。

二、維持人員能力必要訓練或其他措施之提供。

三、前款訓練或措施有效性之評估。

四、人員認知作業活動對品質目標達成之相關性及重要性之確保。

五、人員教育、訓練、技能及經驗之錄音、錄影、相片、證書或證明紀錄之保存。

第28條

製造業者應以書面訂定基礎設施之條件，以符合產品要求，並避免產品混

淆及其處理失序。

前項設施，應包括下列事項：

一、建築物、工作空間及相關設施。

二、硬體及軟體之製程設備。

三、運輸、通訊、資訊系統或其他支援服務。

前項設施維護足以影響產品品質者，製造業者應訂定其維護內容及實施頻率，並製作紀錄及保存。

工作環境管制、監控及量測所用設備之維護，準用前項規定。

第29條

為確保產品製造之品質，製造業者應以書面訂定工作環境之規範，並應予以監控及管制。

前項規範，應包括下列事項：

一、人員與產品或作業環境接觸，足以影響醫療器材安全或性能者，其人員健康、清潔及服裝條件。

二、確保於特殊環境條件下工作之臨時人員，其應具備之能力或受具備該等能力之人監管。

第30條

為防止其他產品、工作環境或人員造成污染，製造業者應以書面訂定受污染或易受污染產品之管制措施。

製造業者應以書面訂定無菌醫療器材之微生物或微粒污染管制要求；其組裝或包裝流程，並應維持必要之清潔度。

第五章　產品實現

第31條

製造業者應以書面訂定產品實現之風險管理流程。

製造業者應依前項管理流程，規劃及建立產品實現所需之程序，並應符合品質管理系統之其他程序要求。

前項規劃內容，應配合製造業者運作方式以書面定之，並依其情形，包括下列事項：

一、品質目標及產品要求。

二、必要流程及文件之建立，個別產品所應提供含基礎設施、工作環境之特定資源。

三、個別產品之查證、確效、監控、量測、檢查、試驗、搬運、儲存、運銷與來源追溯措施，及其允收基準。

四、足資證明產品實現流程及最終產品符合要求之紀錄。

第一項風險管理之實施，應製作紀錄並保存。

第32條

製造業者應確認下列事項：

一、客戶訂單之要求，包括交貨前後。

二、符合現行規定或預期用途之必要要求。

三、產品應適用之法令。

四、使用者接受醫療器材符合預定性能及安全之必要訓練。

五、其他必要事項。

第33條

製造業者於接受產品訂單前，應審查與產品有關之要求，並確認下列事項：

一、訂單所載之產品要求。

二、合約或訂單內容與原協議不同之處理。

三、法令之遵守。

四、使用者訓練之提供。

五、履約能力之具備。

前項審查及確認之措施，應製作紀錄並保存。

客戶非以書面提出對產品之要求者，製造業者應於接單前確認之。

製造業者與客戶間之約定有變更者，應修正相關文件，並確認已告知相關人員。

第34條

製造業者應以書面訂定下列客戶溝通事項：

一、產品資訊。

二、客戶詢問、合約或訂單之處理。

三、申訴及其他客戶回饋。

四、建議性通告。

前項事項，製造業者應依法令規定向主管機關申請、通知或陳報。

第35條

製造業者應以書面訂定產品設計開發之程序及要求，其內容應包括下列事項：

一、設計開發之期程，及各期程所應為之審查、實施之查證、確效與設計移轉措施。

二、人員於各期程中之權責。

三、追溯設計開發輸出至其輸入項目之方法。

四、產品實現所需資源，包括人員之必要能力。

前項書面文件，應予保存，並適時更新之。

第36條

製造業者應審查下列設計開發輸入事項之適當性，並予核定、記錄及保存：

一、根據預期用途所定之功能、性能、可用性及安全要求。

二、適用之法令要求及標準。

三、適用之風險管理評估結果及研擬措施之輸出。

四、類似產品設計所提供之資訊。

五、其他有關產品與產品實現流程設計及開發之基本要求。

前項各款事項，應明確、完整及合理，並具可供查證或確效之方式。

第37條

產品設計開發輸出，應包括下列事項：

一、符合前條第一項所核定之內容，並具查證方式。

二、提供採購、生產及服務所需之必要資訊。

三、產品之允收基準。

四、產品安全及正確使用之必要特性。

前項輸出，應經權責人員核准，始得發布；其紀錄，應予保存。

第38條

製造業者應依第三十五條規定之程序及要求，執行設計開發之審查；其審查內容，應包括下列事項：

一、設計開發結果符合要求之評估。

二、各期程所需必要措施之確認及提出。

前項審查之參與者，應包括設計與開發部門之代表、設計開發結果所影響部門之代表，及其他技術人員。

審查結果及所提出之必要措施，應製作紀錄並保存。

前項紀錄內容，應明確記載審查標的、審查人員及審查日期。

第39條

為確保產品設計開發輸出符合輸入之要求，製造業者應以書面明定查證計畫，並據以執行。

前項計畫之內容，應包括查證方法、允收基準，及必要之統計技術與樣本

數決定理由。

依產品之預定用途，使用時有與其他醫療器材連接或有介面者，第一項之查證應包括連接或介接符合輸入之要求。

查證結果、處置及所提出之必要措施，應製作紀錄並保存。

第40條

為確保設計開發之最終產品合於特定應用或預期用途，製造業者應以書面訂定確效計畫；其內容包括確效方法、允收基準，及必要之統計技術與樣本數決定理由。

前項確效對象，應選擇首次產製或其他具代表性之產品；其選擇理由，製作紀錄並保存。

依產品之預定用途，使用時有與其他醫療器材連接或有介面者，第一項之確效，應包括連接或介接符合產品之特定應用或預期用途。

第一項之確效，應於產品放行前完成；其確認結果及提出之必要措施，應製作紀錄並保存。

第41條

製造業者應以書面訂定設計開發結果移轉至實際製造之程序，確保其製程及生產能力已經查證符合要求；其移轉之過程及內容，應製作紀錄並保存。

第42條

製造業者應以書面訂定設計開發變更之管制程序，確定變更對醫療器材功能、性能、可用性、安全性、法規要求及預期用途之影響程度。

前項管制，應就變更內容審查、查證、必要之確效及核准，並於變更前完成。

前項審查，應包括評估變更對產品組成部分、製程中或已交貨產品、風險管理輸入或輸出與產品實現流程之影響。

變更結果、審查及相關之必要措施，應製作紀錄並保存。

第43條

製造業者應建立每一型號或系列之醫療器材設計開發檔案，並保存之。

前項檔案，應包括可證明符合設計開發要求，及設計與開發變更之紀錄；或以索引方式提供。

第44條

製造業者應以書面訂定確認程序，確保所採購之產品符合其要求。

製造業者應訂定供應商之評估及選擇基準；其訂定之考量因素如下：

一、供應商提供符合製造業者要求規格產品之能力。

二、供應商過往之實績。

三、供應商所提供產品對醫療器材品質之影響程度。

四、醫療器材之風險。

製造業者應規劃供應商之監控及再評估機制；其管控產品應符合採購要求，並作為再評估之參考。

製造業者發現供應商有未符採購要求者，應採取退貨或其他必要之措施。

前三項之評估、選擇、監控、再評估及必要措施，應製作紀錄並保存。

第45條

前條採購之要求，應包括下列事項，並得逕以書面或其他索引方式查閱：

一、產品規格。

二、有關產品取得之允收、程序、流程及設備。

三、供應商人員之資格。

四、品質管理之系統。

製造業者應於接洽供應商前，確定採購要求之適當性；必要時，製造業者應以書面約定供應商於實施影響採購要求之變更前，先行通知製造業者。

製造業者應依本準則有關追溯性之規定，保存採購資訊之文件、資料及紀錄。

第46條

製造業者應訂定並實施檢查或其他必要查證措施，確保所採購之產品符合採購要求。

前項措施方式及內容之訂定，應參考供應商及所製造醫療器材風險評估之結果。

採購產品有變更者，製造業者應確定該變更對醫療器材產品或其製造過程之影響。

第一項措施，得由製造業者或其客戶於供應商之場所實施者，應於前條採購資訊中，載明其實施之措施及產品放行之方法。

第一項措施之實施，應製作紀錄並保存。

第47條

製造業者應規劃生產及服務流程，並予執行、監控及管制，確保產品符合規格。

前項生產管制之內容，視其情形，包括下列全部或一部事項：

一、生產之書面管制程序及方法。

二、基礎設施合適性之確認。

三、流程參數及產品特性之監控與量測之實施。

四、實施前款監控與量測之設備完妥性確認。

五、標示及包裝作業之實施。

六、產品放行、交貨及交貨後活動之實施。

製造業者應建立並保存每一批（件）醫療器材之生產管制紀錄；其內容包括本準則所定之追溯範圍及生產與銷售數量，該紀錄應予查證及核定。

第48條

有下列情形之一者，製造業者應以書面訂定該產品清潔或污染管制之措施：

一、產品滅菌或使用前，由製造業者完成清潔。

二、產品以未滅菌狀態供應者，於滅菌或使用前完成清潔。

三、產品無法於滅菌或使用前清潔，而清潔度對使用有重大影響。

四、產品使用時無需滅菌，而其清潔度對使用有重大影響。

五、製程中使用之藥劑，應自產品去除。

前項第一款及第二款情形，於清潔處理前，不適用第二十九條規定。

第49條

製造業者必要時應就特定醫療器材，以書面訂定可供查證之安裝要求事項及允收基準。

製造業者同意客戶之要求，由其本身及其授權代理人以外之第三人安裝醫療器材者，製造業者應提供該第三人符合依前項所定事項及基準之文件。

製造業者應就其本身或其授權代理人所為之安裝，製作紀錄並保存。

第50條

醫療器材之售後有特定規格要求者，製造業者應以書面訂定服務之執行程序，及執行與查證之參考量測方式或其他資料。

前項服務，製造業者或其授權代理人應製作紀錄並保存。

製造業者應分析前項紀錄；其有申訴者，應確認有無處理及處理結果。必要時，應將處理結果納入改善之參考。

第51條

製造業者應保存各滅菌批次之滅菌流程參數紀錄。

前項紀錄之內容，應可追溯至醫療器材之每生產批次。

第52條

醫療器材非經使用或接受服務，無法顯現其生產或服務之缺失者，製造業者應對該生產或服務流程予以確效。

前項確效，應證明生產或服務符合其所預定者；其確效程序，應以書面定之，並包括下列事項：

一、審查基準及核准程序。

二、所需設備規格及實施人員資格。

三、使用之特定方法、程序及允收基準。

四、所採之統計技術方法及樣本數決定之理由。

五、依第十三條規定對紀錄確認之要求。

六、再確效及其基準。

七、確效程序變更之核准。

製造業者應訂定書面程序，於生產或服務提供前，確效其所使用之電腦軟體；其軟體有變更者，亦同。軟體確效及再確效所採方式之擇定，應考量軟體之使用對產品規格符合性之影響程度。

前項確效及再確效結果，及依該結果所得之結論與後續實施之必要行動，應製作紀錄並保存。

第53條

製造業者應以書面訂定滅菌流程及無菌屏障系統確效之程序，其適用範圍包括產品本體；製造流程變更時，亦同。

前項確效結果，及其獲致之結論與後續必要之措施，應製作紀錄並保存。

第54條

製造業者應以書面建立產品實現流程中，識別產品之程序及方式，確保退回產品及其他產品之區隔。

製造業者應於產品實現之生產、儲存、安裝及服務流程，鑑別產品之監測結果符合要求；通過特定檢查、測試或特准之產品，始得放行、使用或安裝。

製造業者應依就本法第十九條第一項所公告一定風險等級之醫療器材，以書面訂定其單一識別系統。

第55條

製造業者應以書面訂定產品追溯程序，規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。

第56條

前條紀錄涉及植入式醫療器材之追溯者，應包括可能導致不符安全及性能要求之所有零件、材料與生產環境條件。

前項植入式醫療器材之製造業者，應要求其產品之物流及經銷者保存物流或銷售紀錄；其以包裹運輸寄送者，有關收貨人之姓名、收貨地址之憑證紀錄，並予保存。

第57條

製造業者應鑑別、確認、維護及保全客戶所提供製造、使用，或構成產品一部分之工具、儲存設備、運輸車輛、開發設計、材料，或其他有形或無形之資產。

前項資產有遺失、損壞或不能使用者，製造業者應通知客戶，並製作紀錄及保存。

第58條

製造業者應以書面訂定防護程序，確保產品之規格不受加工、儲存、搬運及運銷過程之影響。

為避免產品暴露於可預期之狀態或危害，前項過程有改變、污染或損壞醫療器材之虞者，製造業者應實施下列措施：

一、設計及建構合適之包裝與運送容器。

二、前款包裝或容器於特定情況下，無法提供足夠保護者，以書面訂定特別之附加條件；該條件應予管制並製作紀錄。

前二項規定，於產品組成部分之防護，亦適用之。

第59條

製造業者應規劃足資證明產品符合性之監管及量測作業，並備有執行作業必要之相關設備。

前項作業之程序，製造業者應以書面定之。

第一項量測設備之使用，應符合下列規定：

一、初次使用前，以明確之國際或國家標準校正或查證；無明確標準者，記錄所使用之校正或查證基礎。設備啟用後，亦應定期為之。

二、校正或查證後，予以必要之調整，避免導致量測結果不正確。

三、校正狀態予以標示。

四、搬運、維護或儲存時，採避免損壞或變質之措施。

製造業者應依第二項程序，執行校正、查證或調整，並製作紀錄及保存其結果。

第一項設備不符合第三項規定者，製造業者應對其量測結果進行有效性評估，並記錄之；該設備及受影響之產品，應採取適當措施。

製造業者應以書面訂定監管及量測用電腦軟體合適性之確效程序，並於軟

體使用前，或依實際狀況於使用後或軟體變更時，完成確效。

前項軟體之確效，應依該軟體使用風險，擇定適當方法及活動為之；其結果、獲致之結論及後續之必要行動，應製作紀錄並保存。

前項風險，包括醫療器材達成預期用途能力之影響。

第六章　量測、分析及改進

第60條

製造業者應規劃並執行監管、量測、分析及改進流程，確保產品之符合性，及品質系統之符合與有效性。

前項規劃，應包括統計技術在內之適當方法及其應用範圍之確認。

第61條

為辦理品質管理系統有效性之評估，製造業者應蒐集及監測符合客戶要求之資訊。

製造業者應以書面訂定前項資訊蒐集與使用之方法。

第62條

製造業者應以書面訂定前條資訊接收及處理程序。但法規有特別規定者，從其規定。

前項程序，包括生產及生產後資訊之彙整，作為風險管理之參考，以監管、維持產品符合性及改進流程。

第63條

製造業者應以書面訂定申訴處理程序及辦理期限；其程序內容包括下列事項：

一、申訴之受理與記錄。

二、立案與否之評估。

三、事件之調查。

四、法定通報之事項及方式。

五、依調查結果對產品所為之處置。

六、後續矯正之決定及矯正措施。

前項申訴事項，非因製造業者所致者，製造業者應將申訴內容及調查所得之適當資訊，提供予利害關係人。

第一項紀錄，應包括各款之事項及未依第三款調查之理由，並予保存。

第64條

製造業者應就本法第四十八條第一項之通報、第四十九條之通報、採取矯

正預防措施及第五十八條第一項之通知、依規定限期回收處理，訂定作業程序。

前項通報、採取矯正措施及回收處理，應製作紀錄並保存。

第65條

製造業者應定期執行內部稽核，確認品質管理系統之有效性及法規符合性。

製造業者應訂定前項稽核之程序，其內容包括與稽核之規劃、執行、記錄及稽核結果報告有關之權責劃分與要求。

第66條

前條稽核規劃之內容，製造業者應考量稽核之對象、項目、內容及地點，並參酌品質管理系統內各流程之重要性及先前稽核之結果訂定之。

前項內容，應包括稽核基準、範圍、頻率、方法及紀錄；稽核人員不得稽核其自身職掌之工作。

第67條

稽核之流程、場所及其結果，應製作紀錄並保存。

受稽核者之管理階層，應就前項稽核結果不符合者，提出矯正措施並及時矯正，去除不符合事項及其原因。

製造業者應就前項矯正措施之執行內容及結果，提出查證報告。

第68條

製造業者應採用適當方法，監管及量測品質管理系統之流程。

經前項方法發現有流程目的未達成者，製造業者應提出矯正措施及實施，確保產品之符合性。

第69條

產品實現流程中，製造業者應依產品特性，以書面訂定於適當階段所為之監管及量測程序，查證產品符合性。

非經前項程序查證者，其產品不得放行。

第一項程序之執行應製作紀錄，其內容包括下列事項：

一、同意放行之權責人員姓名。

二、符合允收基準之證據。

三、使用測試設備者，其設備名稱。

四、植入式醫療器材，其檢查或測試人員姓名。

第70條

製造業者應鑑別及管制不符合要求之產品，防止非預期之使用或交貨。

製造業者為符合前項要求，應就不符合原製造業者要求之產品，以書面訂定鑑別、記錄、區隔、評估、廢棄之管制及權責界定程序。

前項評估，應包括調查啟動及通知外部權責機關（構）之決定。

製造業者應將第一項之不符合情況，及後續採行之評估、調查與決策形成理由，製作紀錄並保存。

第71條

製造業者對不合格產品，應視情節，分別或同時採行下列處理方式：

一、去除不符合情況之措施。

二、預防不合格產品作為原預定目的使用或應用之措施。

三、以特殊採用方式為產品之使用、放行或允收。

製造業者採前項第三款處理方式者，應具正當理由，及符合第三十六條第一項第二款規定，並經權責人員核准後，始得為之；核准者之姓名及職稱，並製作紀錄及保存。

第72條

產品交貨後，發現有不符合情況者，製造業者應就其影響或潛在影響採取適當措施，並製作紀錄及保存。

製造業者應以書面訂定對外發布建議性通告之程序，並依該程序規定辦理。

建議性通告之發布，製造業者應製作紀錄並保存。

第73條

製造業者應視產品重加工可能導致之影響，以書面訂定合適之重加工程序，並依原作業指導書之規定審查。

重加工之產品應予查證，確保符合允收基準及法規要求。

重加工之實施，應製作紀錄並保存。

第74條

製造業者應以書面訂定資料蒐集之項目及分析程序，證明品質管理系統之合適性、適當性及有效性。

前項程序，應包括使用統計技術及擇定之實施方法。

第一項分析之資料，應包括監管及量測之結果，其分析應提供下列資訊：

一、客戶對產品、服務或申訴處理過程之意見、評論及表達。

二、產品規格之符合性。

三、流程與產品之特性與變化趨勢，及適當改進之介入時機。

四、供應商所提供原物料或服務之評估。

五、製造業者接受稽核之結果。

六、必要時，服務報告之評估。

經前項分析發現品質管理系統有不適用、不合宜或無效者，製造業者應依第七十五條至第七十七條規定，將分析結果作為改進之依據。

前項分析結果，應製作紀錄並保存。

第75條

製造業者應依其所定之品質政策及目標為必要之變更，確保並維持品質管理系統之合適性、適當性與有效性，及醫療器材安全與性能。

前項變更，應以稽核結果、上市後監督、資料分析，及矯正與預防措施為依據，並經管理階層審查，確認變更內容後實施。

第76條

製造業者應採取矯正措施，去除不符合事項之發生原因，防止其再發生。

前項矯正措施之實施，不得無故遲延；其措施內容之訂定，應以不符合事項之影響程度為依據。

為實施第一項矯正措施，製造業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序：

一、客戶申訴及其他不符合事項之審查。

二、不符合事項原因之判定。

三、矯正措施採行與否之評估。

四、矯正措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。

五、矯正措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。

六、矯正措施實施情形及其有效性之審查。

製造業者應就所為不符合事項調查及矯正措施之實施結果，製作紀錄並保存。

第77條

製造業者應採取預防措施，去除潛在不符合事項之可能發生原因。

前項預防措施，其內容之擬訂，應以潛在不符合事項之影響程度為依據。

為實施第一項預防措施，製造業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序：

一、潛在不符合事項及其可能發生原因之判定。

二、預防措施採行與否之評估。

三、預防措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。

四、預防措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。

五、預防措施實施情形及其有效性之審查。

製造業者應就所為之潛在不符合事項調查及預防措施之實施結果，製作紀錄並保存。

第七章　附則

第78條

製造業者僅生產附表所列醫療器材品項者，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。

前項業者，除第十一條至第十三條、第四十七條、第五十五條、第六十三條、第六十四條、第六十九條、第七十六條及前條規定外，不適用第二章至前章之規定。

第79條

本準則自中華民國一百十年五月一日施行。

【醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法】(110.02.02發布)

第1條

本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十二條第四項規定訂定之。

第2條

醫療器材製造業者，依本法第二十二條第二項規定申請品質管理系統檢查，應填具申請書，檢附附表一所定文件、資料，並繳納費用後，向中央主管機關提出。

前項申請，屬國外製造之輸入醫療器材者，應由代理輸入之醫療器材商，向中央主管機關提出。

第一項文件、資料，有欠缺得補正者，中央主管機關應通知限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第一項文件、資料，應以中文或英文記載；非以中文或英文記載者，應另附中文或英文譯本。

第3條

中央主管機關受理前條申請後，應進行醫療器材品質管理系統之檢查，經認定符合醫療器材品質管理系統準則規定者，核發醫療器材製造許可；其未符合者，於書面通知送達之日起二個月內，得提出複評，並以一次為限。

醫療器材製造業者收受前項未符合規定之通知後不服者，或依前項規定申請複評經駁回者，得依法提起訴願。

第4條

除前條之檢查外，中央主管機關並得定期或不定期檢查醫療器材製造業者之品質管理系統。

執行前條或前項檢查時，中央主管機關得通知直轄市、縣（市）主管機關派員參加。

第一項不定期檢查，中央主管機關得不經通知，逕至醫療器材製造業者作業場所為之。

第5條

醫療器材製造許可，應記載下列事項：

一、醫療器材製造業者名稱。

二、醫療器材製造業者地址。

三、許可項目及作業內容。

四、國內製造者，醫療器材製造業者之管理代表。

五、國外製造者，代理輸入之醫療器材商。

六、許可編號。

七、有效期限。

前項第一款、第二款、第四款及第五款記載事項有變更者，醫療器材製造業者應自事實發生之日起三十日內，填具變更申請書，並檢附附表二所定文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關申請變更。

第一項第二款之變更，以門牌整編者為限；涉及遷移者，應依第二條規定重新提出申請。

第一項第三款之變更，其申請及檢查程序，準用第二條及第三條規定。

第二項變更，準用第二條第二項至第四項，及第三條有關複評規定；第二項及前項變更之核定，不延長原有效期限。

第6條

醫療器材製造許可有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請；每次展延期間，以三年為限；其申請及檢查程序，得準用第二條及第三條規定。

依前項所定期間申請展延，中央主管機關未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材製造業者，原製造許可之效力延長至准駁之日。

第7條

中央主管機關人員執行檢查時，應出示身分證明文件及說明檢查目的，並得就違反醫療器材品質管理系統準則規定之行為，為保全證據措施。

第8條

中央主管機關執行本辦法之檢查，必要時，得對產品取樣。

前項取樣為無償，並隨機為之，醫療器材製造業者不得指定樣品；其樣品數量，以足供檢驗所需者為限。

第9條

醫療器材商經中央主管機關實地查核，取得製造許可者，得填具申請書，並檢附下列文件、資料及繳納費用，向中央主管機關申請製造許可證明文件：

一、醫療器材製造許可影本。

二、醫療器材商許可執照影本。

第10條

有下列情形之一者，中央主管機關應撤銷或廢止醫療器材製造許可之全部或一部：

一、製造業醫療器材商許可執照，經依法撤銷或廢止。

二、代理輸入者之販賣業醫療器材商許可執照，經依法撤銷或廢止。

三、其他依法應為撤銷或廢止之事由。

第11條

醫療器材商經中央主管機關撤銷或廢止醫療器材製造許可，其領有第九條證明文件，且仍於效期內者，應自受處分之日起十五日內，返還其證明文件；屆期未返還者，註銷之。

第12條

醫療器材商停業時，其領有第九條證明文件，且仍於效期內者，應將該文件繳交直轄市、縣（市）主管機關保管，俟復業時發還。

醫療器材商申准復業後，應依第二條規定申請檢查，經檢查合格後，始得製造。

醫療器材商歇業時，其領有第九條證明文件，且仍於效期內者，應繳銷該文件；未繳銷者，由中央主管機關註銷之。

第13條

本辦法自本法施行之日施行。

【醫療器材委託製造作業準則】(110.04.15.發布)

第1條

本準則依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十三條第三項規定訂定之。

第2條

本準則所稱委託製造，指醫療器材商將本法第十條第一款製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放全部程序（以下簡稱全部製程），或將其中製造、滅菌程序委由其他醫療器材製造業者執行之行為。

第3條

醫療器材商申請委託製造者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，及繳納費用後，向中央主管機關提出：

一、委託國內業者製造醫療器材者，其委託者及受託者之醫療器材商執照。

二、委託國外業者製造醫療器材者，其委託者之醫療器材商執照。

三、受託者之醫療器材製造許可。但受委託製造之醫療器材，屬依本法第二十二條第二項規定免取得製造許可之品項者，免附。

四、委託者與受託者簽立之委託製造契約。

前項申請委託製造，得以中央主管機關指定之電子或其他方式為之。

第4條

前條第一項第四款委託製造契約，應載明下列事項：

一、委託者及受託者之名稱及地址。

二、委託製造之合意。

三、委託製造之醫療器材分類分級品項。

四、委託製造之製程。

五、委託者及受託者之權利義務。

第5條

依本法第二十三條規定申請醫療器材委託製造核准，中央主管機關應辦理登記；其登記事項如下：

一、委託者之名稱及地址。

二、受託者之名稱及地址。

三、委託製造之醫療器材品項。

四、委託製造之醫療器材製程。

第6條

前條登記事項應通知申請人；登記事項有變更時，委託者應自事實發生之日起三十日內，填具申請書，並檢附第三條所定文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關申請變更。

前項申請變更，得以中央主管機關指定之電子或其他方式為之。

第7條

依本準則核准之委託製造，除法律另有規定者外，其產品違反本法規定者，由委託者負責。

第8條

依本準則核准全部製程委託製造之醫療器材，其產品之標籤、說明書或包裝，應刊載委託者及受託者之名稱及地址。但已於查驗登記核准或登錄系統載明者，受託者得以其所在國家、地區或行政區域名稱代之。

第9條

有下列情形之一者，中央主管機關應撤銷或廢止其醫療器材委託製造核准：

一、委託者或受託者之醫療器材商執照，經撤銷或廢止。

二、受託者之醫療器材製造許可，經撤銷或廢止。

三、委託者或受託者提出雙方委託製造關係已不存續。

第10條

本準則自中華民國一百十年五月一日施行。

【醫療器材優良運銷準則】(110.04.13發布)

第1條

本準則依醫療器材管理法（以下稱本法）第二十四條第三項規定訂定之。

第2條

本準則有關醫療器材儲存、運輸、服務、人員配置及其他相關作業事項之規範，參照國際標準組織醫療器材品質管理系統（ISO13485：Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes）之內容訂定。

第3條

販賣業者應以書面建立符合本準則規定之醫療器材優良運銷系統（以下稱運銷系統），並維持其有效性。

販賣業者應決定與執行運銷系統所需之流程，並監控該流程之實施，對運銷系統之相關活動應予以規範及記錄，確保醫療器材於市場流通之品質。

前項流程之訂定、變更，應經實施運銷系統與醫療器材之影響評估，並符合本法及本準則規定，始得為之。

第4條

販賣業者應依其稽核結果、資料分析、矯正與預防措施及管理階層之審查決定，為運銷系統之必要變更，並於變更內容確認後實施，確保並維持運銷系統之適當性、合適性及有效性，及醫療器材安全與性能。

第5條

販賣業者之產品委託其他業者輸入、儲存、運輸、銷售、防護或提供服務時，應就足以影響運銷系統規範符合性者，簽訂委託書面契約，實施監測；相關運銷紀錄之保存，亦同。

販賣業者應採行措施，確保前項委託符合委託書面契約、本準則及其他相關法規之規定。

第6條

運銷系統應建置文件體系，其內容應包括下列事項：

一、品質手冊或同等文件。

二、本準則所定之程序及紀錄。

三、運銷系統流程之規劃、運作、管制所製作之文件及紀錄。

四、其他中央主管機關規定之事項。

第7條

運銷系統之文件，應予管制。

前項管制程序，應以書面為之；其內容包括下列事項：

一、文件發布及下達前之審查、核定及人員之簽章、日期；其修正，亦同。

二、運銷系統文件總覽表之建立。

三、版次及變更歷程與狀態之辨識確認。

四、個別場所應適用文件之備置情形。

五、文件版次及內容易讀性之確認。

六、必要外部原始文件有效性之確認，及該文件分發之管制。

七、文件毀損或滅失之預防。

八、失效文件之辨識確認及誤用預防措施。

販賣業者應明定失效文件之保存期限，確保於醫療器材有效期間內，得取得其運銷之資料，並不得少於本法相關規定之期限。

第8條

販賣業者應建立及維持運銷系統紀錄之書面管制程序；其內容包括紀錄之鑑別、儲存、保全、檢索、處理及保存期限。

販賣業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。

第一項紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但本法相關規定較長者，從其規定。

第9條

販賣業者應就運銷系統置管理代表一人，由最高管理階層指派之。

前項管理代表之職責，應以書面訂定下列事項：

一、確認業以書面建立運銷系統流程。

二、向最高管理階層提出運銷系統有效性確認及必要改進之報告。

三、促進與確保全體組成員對相關法規及客戶要求之認知，並具適當之能力及經驗，包括職前及在職訓練計畫之執行及維持。

四、協調及執行醫療器材之回收作業。

管理代表應置適任之職務代理人或被授權人，確保運銷系統之執行及維持符合本準則之規定。

第10條

販賣業者應就運銷系統，以書面訂定管理階層審查程序；其內容包括第十一條所定事項之運銷系統變更或改進之評估。

最高管理階層應依前項程序之規定，定期審查運銷系統，確保其適當性、合適性及有效性；其審查，應製作紀錄及保存。

前項紀錄，其內容應包括下列事項：

一、審查之事項及其內容。

二、為維持運銷系統及其流程適當性、合適性與有效性，必要之改進措施。

三、因應客戶要求有關流程之改進措施。

四、配合法令增修之因應措施。

五、執行前三款措施之資源需求。

第11條

前條第二項審查之事項如下：

一、對產品或服務之意見或評論。

二、客戶申訴之處理。

三、對中央主管機關之報告。

四、內部或外部稽核之結果。

五、流程與產品之監管、量測及其結果。

六、矯正措施。

七、預防措施。

八、前次審查結論之後續處置。

九、可能影響運銷系統之變更。

十、改進作為之建議。

十一、配合法令增修之因應措施。

第12條

從事影響運銷品質工作之人員，應具一定之技能或經驗，或接受適當之教育及訓練，確保可勝任其工作。

販賣業者就人員能力之建立、必要訓練之提供及職責正確認知之確保，應以書面訂定下列事項之程序：

一、從事影響運銷品質之工作人員能力之認定，包括產品之放行。

二、維持人員能力必要訓練或其他措施之提供。

三、前款訓練或措施，應包括其有效性之評估與醫療器材之識別，以避免不良醫材進入供應鏈。

四、人員教育、訓練、技能及經驗之證明或紀錄，應製作紀錄並保存。

第13條

販賣業者應就運銷系統，以書面訂定基礎設施之條件，並應符合產品要求，避免產品混淆及其處理失序。

前項設施，應包括儲存、作業場所、運輸車、冷藏（凍）庫，及工作環境管制、監控與量測所用設備。

第一項設施之維護、確效及校正，應以書面訂定其內容、方式及頻率，並製作紀錄及保存；其內容包括下列事項：

一、確保用於運輸、儲存或處理醫療器材之車輛及設備符合產品之規格，且裝備適當。

二、儲存區於開始使用前進行初步之溫度測繪及風險評估，並依其評估結果放置溫度監測器。

三、對於溫度敏感之醫療器材，應使用確效後之設備進行監控；其證明或使用許可，由適當人員開立及核准。

四、建立設備非預期失序之立即處置程序，維持醫療器材品質。

第14條

販賣業者應就運銷系統，以書面訂定工作環境規範；其訂定應考量溫度、濕度及其他外部有害因素，並應予以監控及管制。

前項規範之內容，應包括下列事項：

一、人員與產品或作業環境之接觸，足以影響醫療器材安全或性能者，其人員健康、清潔及服裝條件。

二、工作環境應保持清潔，防止昆蟲或動物入侵。

三、員工之休息室、盥洗室及飲食區，應與儲存區為適當之區隔，並禁止於儲存區存放食物、飲料、菸品或個人使用之醫療器材。

第15條

販賣業者應就運銷系統，以書面訂定下列客戶溝通事項：

一、產品資訊及運銷條件。

二、客戶詢問、合約或訂單之處理及修改。

三、申訴及其他客戶回饋。

四、建議性通告。

第16條

販賣業者應就運銷系統，以書面訂定採購產品符合使用者要求之確認程序，避免不良醫療器材進入合法供應鏈。

販賣業者應訂定評估及選擇供應商基準；其訂定應考量之因素如下：

一、供應商具有提供販賣業者所需產品規格之能力。

二、供應商過往之實績及法規遵從性。

販賣業者應規劃監控及再評估供應商之機制，確保管控產品符合採購要求，並作為再評估之參考。

販賣業者發現供應商有未符合採購要求者，應採取退貨或其他必要之措施。

前三項之評估、選擇、監控、再評估及必要措施，應製作紀錄並保存。

第17條

前條採購所需資訊，應包括下列事項，並以書面或其他可索引方式查閱：

一、產品規格。

二、產品取得之允收、程序、流程及設備。

三、供應商之資格要求。

四、運銷系統符合本準則規定。

販賣業者應於接洽供應商前，確定採購資訊完整適當；必要時，販賣業者應以書面約定供應商於實施影響採購資訊變更前，先行通知販賣業者。

販賣業者應依第十八條有關追溯性之規定，保存有關採購資訊之文件、資料及紀錄。

第18條

販賣業者應就運銷系統，以書面訂定產品來源及流向之追溯程序；其內容包括產品追溯之範圍及紀錄。

前項紀錄，應包括醫療器材名稱、批號、接收日期與數量、保存期限、供應商名稱、收貨人名稱、地址與連絡人、送貨地址、運送方式及允收溫度條件；以包裹運輸寄送者，並應包括收貨人之姓名及收貨地址憑證。

第一項之紀錄，應予保存。

第19條

販賣業者應就運銷系統，依產品要求，以書面訂定防護程序，確保產品之品質不受儲存、搬運或運輸過程之影響。

為避免產品暴露於可預期之危害狀態，前項過程有改變、污染或損壞醫療器材之虞者，販賣業者應實施下列事項：

一、提供合適之包裝及運送容器。

二、前款包裝或容器於特定情況下，無法提供足夠保護者，以書面訂定特別之附加條件；該條件應予管制並記錄。

三、收貨區及出貨區應有適當之措施，保護醫療器材免於受到氣候之影響。

四、進貨區、出貨區及儲存區應予適當區隔；接近有效期限或保存期限之醫療器材，立即從可銷售品庫移開。

五、醫療器材不得直接存放於地板上。

第20條

販賣業者應就運銷系統，以書面訂定足資證明產品符合性之監管及量測作業，並備有執行作業必要之相關設備。

前項量測設備之使用，應符合下列規定：

一、使用前，以明確之國際或國家標準校正或查證；無明確標準者，記錄所使用之校正或查證基礎。設備啟用後，亦應定期為之。

二、校正或查證後，予以必要之調整，避免導致量測結果不正確。

三、校正狀態予以標示。

四、搬運、維護或儲存時，採避免損壞或變質之措施。

五、訂定環境監管及量測用電腦軟體合適性之確效程序，並於軟體使用前，或依實際狀況，於使用後或軟體變更時，完成確效。

六、前款電腦軟體失效、當機、修復及數據備份之程序，應予規範。

販賣業者應依第一項作業規定，執行校正、查證或調整，並製作紀錄及保存。

第一項設備未依第二項規定辦理者，販賣業者應對量測結果進行有效性評估，且記錄之；對受影響之產品，並應採取適當措施。

第21條

販賣業者應就運銷系統，以書面訂定客戶要求符合性之資訊蒐集及使用方法；其內容應包括運銷活動資訊之彙整，並辦理運銷系統有效性之評估。

第22條

除有正當理由外，販賣業者應就客戶申訴之內容予以調查，查明其是否為醫療器材品質或運銷原因所致；販賣業者應將調查結果或所採行之改善措施，依個案情形，提供予相關機關或機構。

前項申訴內容，調查經過、結果與提供對象或所採行之改善措施，應製作紀錄並保存。

第23條

販賣業者應就本法第四十八條第一項之通報、第四十九條之通報、採取矯正預防措施及第五十八條第一項之通知、依規定限期回收處理，訂定作業程序，並應每年評估醫療器材回收作業之有效性。

前項通報、採取矯正措施及回收處理，應製作紀錄並保存。

第24條

販賣業者應定期執行內部稽核，確認運銷系統之有效性及法規遵從性。

販賣業者應以書面訂定前項稽核之程序；其內容包括下列事項：

一、與稽核之規劃、執行、記錄及稽核結果報告有關之權責劃分與要求。

二、考量稽核對象、項目、內容、地點、運銷系統內各流程之重要性及先前稽核之結果，訂定稽核計畫。

三、稽核基準、範圍、頻率、方法及紀錄；稽核員不得稽核其本人職掌之工作。

管理階層就第一項稽核結果不符合者，應探討其發生原因，提出矯正措施，及時予以矯正，並去除不符合事項。

稽核員應就前項矯正措施之執行內容及結果，提出查證報告。

第一項稽核之流程、場所及結果，應製作紀錄並保存。

第25條

販賣業者應鑑別及管制不符合要求之產品，防止非預期之使用或交貨。

販賣業者為符合前項之要求，應就不符合原製造業者要求之產品，以書面訂定鑑別、記錄、區隔、評估、廢棄之管制及權責界定程序。

販賣業者應將第一項之不符合情況，及後續採行之評估、調查與決策形成理由，製作紀錄並保存。

第26條

販賣業者對前條不符合要求之產品，應視情節，分別或同時採行下列處理方式：

一、去除不符合要求情況之措施。

二、預防不符合要求產品作為原預定目的使用或應用之措施。

三、以特殊採用方式為產品之使用、放行或允收。

販賣業者採前項第三款處理方式者，應具正當理由及符合法令規定，並經權責人員核准後，始得為之；核准者之姓名及職稱，應製作紀錄並保存。

第27條

產品放行後，發現有前條不符合要求產品者，販賣業者應就其影響或潛在影響採取適當措施，並應製作紀錄及保存。

販賣業者應依製造業者之規定或要求，以書面訂定建議性通告之發布程序。

第一項已放行產品之退回品，應與合格產品區隔，經原製造廠或其授權者之評估，可證明產品完整性，且經權責人員核准後，得為產品之允收及再放行

。核准者之姓名及職稱，應製作紀錄並保存。

前項允收及再放行之產品，應遵守先到期先出原則，以確保揀選出正確且有適當架儲期之醫療器材，有特殊情形未能遵守者，應製作紀錄。

第28條

販賣業者應採取矯正措施，去除產品或運銷系統不符合事項之發生原因，防止其再發生。

前項矯正措施之實施，不得無故遲延；其措施內容之訂定，應以不符合事項之影響程度為依據。

為實施第一項矯正措施，販賣業者應以書面訂定下列事項之程序：

一、客戶申訴及其他不符合事項之審查。

二、不符合事項原因之判定。

三、矯正措施採行與否之評估。

四、矯正措施之規劃、訂定、實施，及運銷系統文件之必要更新。

五、矯正措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。

六、矯正措施實施情形及其有效性之審查。

販賣業者應就第一項不符合事項所為之調查及矯正措施實施結果，製作紀錄並保存。

第29條

販賣業者應採取預防措施，去除潛在產品或運銷系統不符合事項之可能發生原因。

前項預防措施之訂定，應以潛在不符合事項之影響程度為依據。

為實施第一項預防措施，販賣業者應以書面訂定下列事項之處理程序：

一、潛在不符合事項及其可能發生原因之判定。

二、預防措施採行與否之評估。

三、預防措施之規劃、訂定、實施，及運銷系統文件之必要更新。

四、預防措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。

五、預防措施實施情形及其有效性之審查。

販賣業者應就第一項所為之潛在不符合事項調查及預防措施實施結果，製作紀錄並保存。

第30條

本準則自中華民國一百十年五月一日施行。

【醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法】(110.01.29發布)

第1條

本辦法依醫療器材管理法（以下稱本法）第二十四條第三項規定訂定之。

第2條

醫療器材販賣業者依本法第二十四條第二項規定申請醫療器材運銷許可（以下稱運銷許可）者，應填具申請書，檢附相關文件、資料，並繳納費用後，向中央主管機關提出。

前項應檢附之相關文件、資料內容如下：

一、醫療器材商許可執照影本。

二、文件總覽表。

三、品質手冊或同等文件。

四、申請檢查場所之平面圖，包括標明動線之儲存、進出貨及其他相關作業場所。

五、運銷流程圖，包括委託作業。

六、其他相關文件、資料。

前項申請文件、資料，有欠缺而得補正者，中央主管機關得通知其限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第一項申請書應以中文或英文記載；文件、資料非以中文或英文記載者，應另附中文或英文譯本。

第3條

中央主管機關受理前條申請後，應進行醫療器材優良運銷系統之檢查，經認定符合醫療器材優良運銷準則規定者，核發運銷許可；未符合者，於收受通知之日起二個月內，得申請複評，並以一次為限。

醫療器材販賣業者收受前項未符合規定之通知後不服者，或依前項規定申請複評經駁回者，得依法提起訴願。

第4條

運銷許可，應記載下列事項：

一、醫療器材販賣業者名稱。

二、醫療器材販賣業者地址。

三、作業內容。

四、醫療器材貯存場所。

五、許可編號。

六、有效期限。

前項第一款及第二款記載事項有變更者，醫療器材販賣業者應自事實發生之日起三十日內，填具變更申請書，並檢附運銷許可影本、已完成變更之醫療器材商許可執照影本及繳納費用後，向中央主管機關申請變更。

前項變更，原有效期限不予延長。

第一項第三款及第四款之變更，其申請及檢查程序，準用前二條規定。

第5條

運銷許可有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請，每次展延期間，以三年為限；其展延申請及檢查程序，得準用第二條、第三條規定。

依前項所定期間申請展延，中央主管機關未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材販賣業者，原運銷許可之效力延長至准駁之日。

第6條

中央主管機關得不經通知，不定期至醫療器材販賣業者作業場所進行檢查。

第7條

中央主管機關執行本辦法之檢查時，得通知直轄市、縣（市）主管機關派員參加。

檢查人員依本辦法執行檢查時，應出示身分證明文件及說明檢查目的，並得就違反本法或醫療器材優良運銷準則規定之行為，為保全證據措施。

第8條

醫療器材販賣業者取得運銷許可者，得填具申請書，並檢附運銷許可影本、醫療器材商許可執照影本及繳納費用後，向中央主管機關申請醫療器材運銷許可證明書（以下稱運銷許可證明書）。

第9條

醫療器材商許可執照經依法撤銷或廢止者，中央主管機關應撤銷或廢止其運銷許可。

醫療器材商領有運銷許可證明書者，應自受前項處分之日起十五日內，返還其證明書；屆期未返還者，中央主管機關應予註銷。

第10條

前條以外，醫療器材販賣業者經中央主管機關依本法撤銷或廢止其運銷許可之全部或一部，其領有運銷許可證明書者，應自受處分之日起十五日內，返還其證明書；屆期未返還者，中央主管機關應予註銷。

第11條

醫療器材販賣業者依本法第十六條第一項規定繳交醫療器材商許可執照及醫療器材許可證時，應一併繳交運銷許可、運銷許可證明書至直轄市、縣（市）主管機關保管；復業時，發還之。

醫療器材販賣業者依本法第十六條第三項規定繳銷醫療器材商許可執照及醫療器材許可證時，應一併繳銷運銷許可、運銷許可證明書；未繳銷者，由中央主管機關註銷之。

第12條

本辦法自本法施行之日施行。

【醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則】(112.11.27修正)

第一章　總則

第1條

本準則依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十九條規定訂定之。

第2條

本準則用詞，定義如下：

一、出產國許可製售證明：指由輸入醫療器材產製國最高衛生機關或機構，出具許可該醫療器材於該國製造及自由販賣之證明文件。

二、國外原廠授權登記書：指由輸入醫療器材原國外製造業者出具授權代理之證明文件。

三、體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostic Device, IVD）：指蒐集、處理或檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病、決定健康狀態或其他狀況，而使用之試劑、儀器、軟體或系統。

四、類似品：指具有下列條件之一，於國內已取得許可證或登錄之醫療器材：

（一）與擬申請許可證或登錄之醫療器材，具有同等預期用途及技術特點。

（二）與擬申請許可證或登錄之前款以外醫療器材，具有同等預期用途，不同技術特點，而不影響產品安全及效能。

第二章　醫療器材查驗登記及許可證核發

第3條

申請醫療器材製造、輸入查驗登記發給許可證者，應依第五條及第六條規定檢具文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出。

經中央主管機關公告之品項，申請前項查驗登記，應依中央主管機關之送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢具足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。但專供外銷者，不在此限。

第一項許可證，登記事項如下：

一、中英文品名。

二、醫療器材商名稱。

三、醫療器材製造業者名稱及地址。

四、效能、用途或適應症。

五、醫療器材成分、材料、結構、規格或型號。

六、標籤、說明書或包裝。

七、製造許可編號。

八、其他經中央主管機關指定登記事項。

第4條

前條醫療器材品名，應符合下列規定：

一、不得使用他人醫療器材商標或廠商名稱。但該產品已取得商標或經授權使用者，不在此限。

二、不得與其他廠商醫療器材品名相同或近似，致與其他廠商醫療器材發生混淆。

三、不得有虛偽、誇大，或使人對醫療器材用途、效能產生不當聯想或混淆。

四、中文品名不得夾雜外文或數字。但經中央主管機關認定具直接意義或英文商標具特殊意義者，不在此限。

五、專供外銷醫療器材之中英文品名，不得與國內銷售醫療器材之中英文品名相同。

醫療器材品名相同或近似之認定，應依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位判斷之。

第5條

申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記，其應檢具之文件、資料，規定如附表一。

前項申請，中央主管機關得免核定第三條第三項第五款、第六款登記事項。

第6條

申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材之查驗登記，其應檢具之文件、資料，除第十九條第二項規定外，如附表二及附表三。

前項申請，其產品屬專供外銷者，中央主管機關得免核定第三條第三項第五款、第六款登記事項。

第7條

中央主管機關受理查驗登記申請案後，應就申請文件、資料進行形式審查。

前項形式審查，發現申請文件、資料有不備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人於一個月內補正；屆期未補正者，予以駁回。

第8條

申請案經完成前條形式審查後，中央主管機關應進行實質審查。

前項實質審查發現文件、資料有不完足，其得補正者，中央主管機關應通知申請人於三個月內補正；屆期未補正者，予以駁回。

第9條

申請案有下列情形之一者，申請人得檢具佐證之文件、資料，向中央主管機關提出優先審查：

一、用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品、醫療器材或合適替代療法。

二、用於預防、診斷或治療罕見疾病防治及藥物法第三條第一項所定之罕見疾病。

三、經中央主管機關或其他機關依政策優先輔導、補助研發，且已於或將於國內進行臨床試驗驗證其安全及效能，或具國內公共衛生或醫療迫切需求。

第10條

申請案經實質審查後，有下列情形之一者，不予核准：

一、繳納費用不符規定。

二、檢具之文件、資料不完備或與申請案內容不符。

三、未依規定辦理送驗手續，或送驗之樣品經檢驗不合格。

四、申請之醫療器材，其危害人體健康之風險大於利益。

五、其他與法令規定不符之情事。

第11條

申請案之審查結果，中央主管機關應通知申請人；經核准發給許可證者，申請人應自通知送達之日起三個月內，繳納證書費用，並依核定內容製作標籤、說明書或包裝，向中央主管機關請領許可證。

申請人未依前項規定完成領證者，中央主管機關得廢止其許可證。

第12條

申請案經中央主管機關初步認定其具備申請效能，無重大風險，且有下列情形之一者，中央主管機關得要求申請人提供安全監視或上市後研究之計畫書，經審查後，得發給較短效期之許可證：

一、用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品、醫療器材或合適替代療法。

二、具國內公共衛生或醫療急迫需求。

三、具創新性或新穎性，且有顯著臨床效益，得用於提升或輔助醫療診斷與治療。

申請人未依前項計畫書進行安全監視或上市後研究者，中央主管機關得廢止其許可證。

第三章　許可證之變更、補發或換發

第13條

許可證之登記事項、標籤、說明書或包裝有下列各款事項之一變更者，應檢具附表四之文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出申請：

一、中文品名。

二、英文品名。

三、原廠標籤、說明書或包裝。

四、成分、材料、結構、規格或型號。

五、效能、用途或適應症。

六、製造業者名稱。

七、製造業者地址或製造國別。

八、許可證所有人。

九、許可證所有人名稱。

十、製造許可編號。

許可證或標籤、說明書或包裝之核定文件有遺失或污損時，應檢具附表四之文件、資料，並繳納費用，申請補發或換發。

中央主管機關審查發現前二項文件、資料有不備，其得補正者，應通知申請人於三個月內補正；屆期未補正者，予以駁回。

第二項補發或換發許可證之申請，申請人應自通知送達之日起三個月內，繳納證書費用，向中央主管機關請領許可證。屆期未完成領證者，中央主管機關得廢止其許可證。

第一項、第二項申請，中央主管機關應於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。

第13-1條

經中央主管機關公告之品項，申請前條第一項第四款或第七款之變更，準用第三條第二項之規定辦理。

第14條

醫療器材之標籤、說明書或包裝變更時，有下列情形之一者，許可證所有人得自行變更，並製作變更紀錄：

一、文字內容未變更：

（一）僅標籤、說明書、外盒之材質、形狀、圖樣或色澤變更，且無猥褻、傷風化或誤導效能之圖樣。

（二）因包裝數量不同，而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。

（三）原核准文字之字體更改，且其品名英文字體未大於中文字體。

（四）由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者，且其文字、圖樣之設計與原核准標籤相同。

二、屬下列文字內容變更：

（一）增印或變更條碼、回收標誌、醫療器材業者之QMS／GMP字樣、CE標誌、建議售價、消費者服務專線、電話、傳真、聯絡處、經濟部智慧財產局核准註冊之公司商標、CNS或註冊商標字號、其他國家或地區代表資訊。

（二）增印或變更經銷商名稱、地址，且經銷商名稱字體未大於醫療器材商（許可證所有人）名稱字體。

（三）增印或變更經中央主管機關核准變更之醫療器材商名稱、製造業者名稱或地址。

（四）增、刪或變更經中央主管機關核准變更之中、英文品名加註之醫療器材商名稱。

（五）增、刪或變更可表徵許可證核准登記事項之國際標示符號。

三、依本法第三十三條第一項第十款公告增印、刪除或變更之刊載事項。

第15條

申請變更第一等級醫療器材者，其檢具之文件、資料，準用第五條規定。

第16條

申請變更專供外銷醫療器材者，其檢具之文件、資料，準用第六條規定。

第四章　許可證之展延

第17條

申請許可證有效期限展延者，應於期限屆至前六個月內，填具申請書，並檢具下列文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關提出：

一、原許可證。

二、出產國許可製售證明；國內製造者，免附。

三、國外原廠授權登記書；國內製造者，免附。

四、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件。

五、依第十二條第一項規定核發之許可證，應檢具安全監視或上市後研究計畫報告。

六、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

中央主管機關審查發現前項文件、資料有不備，其得補正者，應通知申請人於三個月內補正；屆期未補正者，予以駁回。

第18條

申請展延第一等級醫療器材許可證者，其檢具之文件、資料，準用第五條規定。

第19條

許可證有效期限屆至前，未依第十七條規定申請展延者，應依第五條及第六條規定，重新申請查驗登記發給許可證。

前項申請屬第二等級、第三等級醫療器材許可證，且於有效期限屆至後六個月內重新申請者，其應檢具之文件、資料如下，不受第六條規定之限制：

一、醫療器材商許可執照。

二、原許可證。

三、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤、說明書或包裝。

四、標籤、說明書或包裝擬稿。

五、出產國許可製售證明；國內製造者，免附。

六、國外原廠授權登記書；國內製造者，免附。

七、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件。

八、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第一項申請案經核准後，以新字號發給許可證

第五章　登錄及年度申報

第20條

申請製造或輸入醫療器材登錄者，應於中央主管機關建置之醫療器材登錄系統（以下簡稱登錄系統）登錄下列事項，並依附表五之規定上傳備查文件、資料，及繳納費用，取得登錄字號：

一、中英文品名。

二、醫療器材商名稱。

三、製造業者名稱及地址。

四、醫療器材分類品項名稱及代碼。

五、醫療器材之滅菌狀態。

六、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。

七、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

前項醫療器材之品名，準用第四條規定。

第21條

前條第一項第四款以外各款登錄事項變更者，應於登錄系統申請變更，並繳納費用。

前項申請變更，申請者應準用前條之規定，上傳備查文件、資料。

前條第一項第二款醫療器材商名稱之變更，以未涉及權利移轉者為限。

前條第一項第四款醫療器材分類品項名稱及代碼，不得申請登錄變更。

第22條

完成登錄滿一年者，應每年十月於登錄系統辦理年度申報，確認下列事項之登錄情形，並繳納費用：

一、中英文品名。

二、醫療器材商名稱。

三、製造業者名稱及地址。

四、醫療器材分類品項名稱及代碼。

五、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。

六、醫療器材之滅菌狀態。

七、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

第23條

中央主管機關依本法第二十五條第四項規定逕予登錄者，醫療器材商應於原許可證有效期限屆至後，依前條規定申報。

第六章　附則

第24條

依本準則辦理之申請案，申請人檢具之文件、資料，非正體中文或英文者，應檢附正體中文或英文譯本。

第25條

申請案涉及委託製造者，申請人應檢具依醫療器材委託製造作業準則規定取得之核准證明文件。

第26條

本準則自中華民國一百十年五月一日施行。

本準則修正條文，自發布日施行。

附表一 申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料

項目	申請類別	製造	輸入
1	第一等級醫療器材查驗登記申請書	○	○
2	醫療器材商許可執照影本	○	○
3	醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件	△	△
4	原廠產品說明書資料	△	△
5	臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書	△	△
6	其他經中央主管機關指定之文件、資料	△	△

說明：

一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。

二、醫療器材商許可執照影本：

（一）製造醫療器材者，應檢附醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，應檢附營業項目包含“輸入”之醫療器材販賣業許可執照影本。

（二）國內委託製造者，應檢附委託者及受託製造業者之醫療器材商許可執照。

三、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件：本項文件指由中央主管機關核發之醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件影本。但經中央主管機關公告免取得製造許可之品項，免附。

四、原廠產品說明書資料：應包含醫療器材之使用方法、功能、工作原理、產品組成(或成分)之說明，且其內容足以供認定該醫療產品符合第一等級品項鑑別之資料。

五、臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書：第一等級醫療器材品項鑑別或經中央主管機關依本法第三十條公告，對於產品性能規格有規定者，應檢附本項文件。

六、其他經中央主管機關指定之文件、資料：

（一）品名冠有商標者，應檢附商標註冊相關資料。品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應檢附被加冠者出具之同意函。

（二）為配合經濟部國際貿易局公告之限制輸入貨品及海關協助查核輸入貨品彙總表，輸入產地為中國之醫療器材，應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，始得向中央主管機關申請查驗登記。

（三）品名冠有特定國家或國際組織標準之性能規格專有名詞者，應檢附該地區國家、第三方驗證單位或國際組織出具之佐證文件。

附表二 申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料

申請類別 應檢附文件、資料項目		第二等級醫療器材		第三等級醫療器材		同一產品不同品名		專供外銷
		製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造
1	醫療器材查驗登記申請書	○	○	○	○	○	○	○
2	標籤、說明書或包裝擬稿二份	○	○	○	○	○	○	×
3	醫療器材商許可執照影本	○	○	○	○	○	○	○
4	出產國許可製售證明正本	×	△	×	△	×	○	×
5	國外原廠授權登記書正本	×	○	×	○	×	○	×
6	醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件	○	○	○	○	×	×	○
7	臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書	△	△	○	○	×	×	×
8	產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料	○	○	○	○	×	×	×
9	臨床證據資料	△	△	△	△	×	×	×
10	發生游離輻射器材之輻射防護安全資料	△	△	△	△	×	×	×
11	醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要	×	△	○	○	×	×	×

12	原廠同一產品不同品名之說明函正本	╳	╳	╳	╳	○	○	╳
13	原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤、說明書或包裝影本一份	╳	╳	╳	╳	○	○	╳
14	原核准之醫療器材許可證影本	╳	╳	╳	╳	○	○	╳
15	其他經中央主管機關指定之文件、資料	△	△	△	△	△	△	△
16	送驗	△	△	△	△	╳	╳	╳

說明：

一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。╳：表示不須檢附該項目之資料。

二、標籤、說明書或包裝擬稿：

(一)製造醫療器材者，中文標籤、說明書或包裝，及產品實際外觀彩色圖片擬稿。

(二)輸入醫療器材者，原廠標籤、說明書或包裝，與其詳細中文說明書擬稿及產品實際外觀彩色圖片擬稿。

三、醫療器材商許可執照影本：

(一)製造醫療器材者，應檢附醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，應檢附營業項目包含“輸入”之醫療器材販賣業許可執照影本。

(二)國內委託製造者，應檢附委託者及受託製造業者之醫療器材商許可執照。

四、出產國許可製售證明：

(一)本項文件應記載下列事項：

1、醫療器材之名稱、規格型號。

2、製造業者名稱、地址、製造情形及核准在其本國販賣實況。

(二)本項文件得依下列規定，由其他單位出具或以其他文件替代

之：

1、產製國最高衛生單位未列管者，得由當地衛生機關或我國中央主管機關認可之機構出具。

2、委託製造者，得由委託者或受託製造業者其中之一所在國家之最高衛生單位出具。

3、委託製造且未於受託製造業者所在國家上市者，得以委託者所在國家之最高衛生單位出具之自由販賣證明，及受託製造業者所在國家官方出具之製造證明替代之。

4、得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代之。

5、全球首創無類似品者，檢附經中央主管機關進行國外醫療器材製造業者實地查核之報告及在我國進行醫療器材臨床試驗之報告，免附出產國許可製售證明。

(三)本項文件限出具日起二年內有效，且應經我國駐該地區之駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）驗證。其證明文件如非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本，且譯本應經驗證。但與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家之最高衛生單位出具者或經中央主管機關認定者，得免驗證。

五、國外原廠授權登記書：

(一)本項文件應記載下列事項：

1、原製造業者授權我國代理商申請查驗登記，並配合我國代理商符合醫療器材相關管理規定。

2、指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

(二)本項文件得依下列規定，以其他文件替代之：

1、輸入醫療器材總公司出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記，其內容載明製造業者名稱、地址，並指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

2、由輸入醫療器材原製造業者出具說明其國外代理商之證明文件，再由國外代理商出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記，並指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

(三)本項文件限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文譯本。

六、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件：

(一)本項文件指由中央主管機關核發之醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件影本。

(二)原列屬藥品管理者，於公告改列醫療器材之日起三年內，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之。

七、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書：

(一)本項文件包括為確保產品宣稱效能、結構、材質、設計及品質所進行之安全性及功能性檢測等資料。

(二)已有類似品經中央主管機關核准上市之第二等級醫療器材者，得以下列文件之一替代之：

1、與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家官方所出具之核准上市證明文件，以及醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要。

2、中央主管機關公告之品項，且製造業者曾有相同分類分級品項之類似品經中央主管機關核准上市者之醫療器材臨床前測試資料切結書。

(三)附表三之第二等級醫療器材，申請人曾取得由相同製造業者生產之同一品項類似品之許可證，且於有效期限者，除含藥醫療器材外，得以有類似品之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書替代之。

(四)經中央主管機關公告應辦理檢驗之醫療器材者，本項文件應檢附二份。

(五)執行檢測生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌

性試驗之受託實驗室，應符合下列條件之一：

1、符合 ISO／IEC 17025 之規定。

2、符合非臨床試驗優良操作規範（GLP）之規定。

八、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料：儀器類產品者，得以涵蓋本項資料之操作手冊及維修手冊替代之。

九、臨床證據資料：

(一) 本項文件包括：

1、學術理論依據與有關研究報告及資料。

2、臨床評估報告或臨床試驗報告。

(二) 申請查驗登記之醫療器材應否在國內進行臨床試驗，另由中央主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

(三) 已有類似品經中央主管機關核准上市者，除須以臨床證據佐證其安全及有效性者外，得免附之。

(四) 第二等級且無類似品之醫療器材者，除另有規定外，得以符合下列所有條件之佐證資料替代臨床試驗報告：

1、該產品預期效能無種族差異。

2、該類產品宣稱之預期用途或適應症，未曾於國外有嚴重不良反應報告及未曾被要求下市。

3、該產品與國內已核准上市產品之不同處，可以經由臨床前資料(含試驗)證明其不影響產品之安全及有效性；或提供該產品已於美國及歐盟核准上市之證明文件，且其擬申請之適應症未超出美國及歐盟皆核准之範圍。

十、發生游離輻射器材之輻射防護安全資料：屬發生游離輻射之醫療器材者，應檢附本項文件。

十一、 醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要：

(一)本項文件之格式，依中央主管機關公告者辦理。

(二)申請之第二等級醫療器材有說明七(二)1 情形者，應檢附本項文件。

十二、 原廠同一產品不同品名之說明函：應說明新申請產品與原核准

之產品係相同產品，並註明原核准之醫療器材許可證字號。

十三、 其他經中央主管機關指定之文件、資料：

(一)以牛、羊組織製成之醫療器材者，應檢附原廠之動物原料來源管制之作業說明及其原料來源證明，確保醫療器材相關製程與最終成品均未使用行政院農業委員會公告牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy）發生之國家（地區）之牛、羊來源產品，且未受牛海綿狀腦病病原污染。但經中央主管機關參考國際對含牛羊組織之管理規範，依據牛、羊組織受牛海綿狀腦病病原污染之危險程度高低而公告無須檢附前項資料者，不在此限。

(二)品名冠有商標者，應檢附商標註冊相關資料。品名冠有其他醫療器材商之名稱或商標者，應檢附被加冠者出具之同意函。

(三)為配合經濟部國際貿易局公告之限制輸入貨品及海關協助查核輸入貨品彙總表，輸入產地為中國之醫療器材，應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，始得向中央主管機關申請查驗登記。

(四)專供外銷者，應檢附醫療器材之使用方法、功能、工作原理、產品組成(或成分)之說明，且其內容足以供認定該產品符合申請品項鑑別之資料。

(五)品名、標籤、說明書或包裝冠有特定國家或國際組織標準之性能規格專有名詞者，應檢附該地區國家、第三方驗證單位或國際組織出具之佐證文件。

十四、 送驗：依第三條第二項公告之品項，申請人應依送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢附足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。

附表三 第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書之適用品項

	品項代碼	名稱
1	A.1020	酸性磷酸酶(總量或前列腺的)試驗系統
2	A.1025	促腎上腺皮質荷爾蒙試驗系統
3	A.1035	白蛋白試驗系統
4	A.1050	鹼性磷酸酶或同功酶試驗系統
5	A.1070	澱粉酶試驗系統
6	A.1110	膽紅素(總量或直接的)試驗系統
7	A.1150	校正品
8	A.1155	人類絨毛膜促性腺激素試驗系統
9	A.1215	肌酸磷酸激酶/肌酸激酶或同功酶試驗系統
10	A.1345	葡萄糖試驗系統
11	A.1660	品管材料(分析與非分析)
12	A.1675	血液樣本收集設備
13	B.5400	凝集儀器
14	B.5425	體外凝集研究之多功能系統
15	B.7470	糖(基)化血紅素分析
16	B.8625	血液學品質管制混合物
17	C.0002	登革病毒血清試劑
18	C.2410	奈瑟菌屬病原菌培養基
19	C.3305	單純皰疹病毒血清分析
20	C.3390	奈瑟氏菌屬直接血清試劑
21	C.3860	陰道滴蟲核酸檢驗試劑
22	C.5100	抗核抗體免疫試驗系統
23	C.5270	C 反應蛋白免疫試驗系統
24	C.5510	免疫球蛋白 A，G，M，D 及 E 免疫試驗系統
25	C.5750	放射性過敏原吸附免疫試驗系統

26	C.5775	類風濕性因子免疫試驗系統
27	D.5630	噴霧器
28	D.5710	電動式氧氣帳
29	D.5730	氣管內管
30	D.5800	氣切管及其氣囊
31	D.5915	手動緊急呼吸器
32	E.0005	經皮穿刺冠狀動脈導管
33	E.1130	非侵入性血壓測量系統
34	E.1200	診斷用血管內導管
35	E.1210	連續性沖洗導管
36	E.1220	電極記錄導管或電極記錄探頭
37	E.1280	可操控導管
38	E.1310	經皮導管用血管擴張器
39	E.1330	導管導引線
40	E.1340	導管導引器
41	E.1650	血管攝影注射器和注射筒
42	E.2340	心電圖描記器
43	E.2360	心電圖用電極
44	E.2700	血氧飽和測定儀
45	E.2900	病患生理信號傳導器及電極線(包含連接線)
46	E.3450	血管移植彌補物
47	E.4450	血管夾
48	E.5150	血栓切除術導管
49	E.5900	熱調節系統
50	F.1745	雷射螢光齲蛀偵測器材
51	F.1800	口腔外 X 光照射系統
52	F.1810	口腔內 X 光照射系統
53	F.3060	牙科使用金基合金和貴重金屬合金
54	F.3200	樹脂牙黏劑

55	F.3275	牙科用水泥(士敏汀)
56	F.3590	成形塑膠假牙床
57	F.3630	骨內植體用支台
58	F.3660	印模材料
59	F.3690	樹脂牙材
60	F.3765	凹窩封閉劑及調節劑
61	F.3820	根管充填樹脂
62	F.4760	骨板
63	F.4850	超音波洗牙機
64	F.6070	聚合用紫外線活化器
65	F.6660	牙科用瓷粉
66	G.4250	耳鼻喉電動式或氣動式外科鑽
67	H.1075	腸胃科-泌尿科生檢器械
68	H.1500	內視鏡及其附件
69	H.4620	輸尿管支架
70	H.5010	膽管用導管及其附件
71	H.5130	泌尿導管及其附件
72	H.5470	輸尿管擴張器
73	H.5540	血液通路裝置及其附件
74	H.5630	腹膜透析系統及其附件
75	H.5820	血液透析系統及其附件
76	H.5980	胃腸管及其附件
77	I.0003	超音波手術裝置
78	I.0006	醫用防護衣
79	I.4010	組織黏著劑
80	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球
81	I.4018	親水性創傷覆蓋材
82	I.4020	閉合用傷口/燒燙傷敷料
83	I.4022	水性創傷與燒傷覆蓋材

84	I.4370	外科手術用覆蓋巾及其附件
85	I.4400	切割及止血用電刀及其附件
86	I.4493	可吸收性交酯類外科用縫合線
87	I.4495	不銹鋼縫合線
88	I.4580	外科手術燈
89	I.4780	動力式抽吸幫浦
90	I.4810	一般外科、整形外科及皮膚科用雷射儀
91	I.4830	可吸收性腸縫合線
92	I.4840	可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線
93	I.5000	不可吸收性聚對苯二甲酸乙二酯縫合線
94	I.5010	不可吸收性聚丙烯縫合線
95	I.5020	不可吸收性聚醯胺縫合線
96	I.5030	不可吸收性絲縫合線
97	I.5035	非吸收式膨體聚四氟乙烯手術縫合線
98	J.2800	滅菌過程指示劑
99	J.2910	臨床電子體溫計
100	J.5090	液體性繃帶
101	J.5200	血管內導管
102	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶
103	J.5440	血管內輸液套
104	J.5570	皮下單腔針
105	J.5700	新生兒光照射治療裝置
106	J.5860	活塞式注射筒
107	J.5965	皮下植入式血管內注射口及導管
108	J.5970	經皮長期植入式血管內導管
109	J.6850	滅菌包
110	K.4305	動力合式頭顱鑽,銼子,環鋸及其附件
111	K.4310	動力簡易式頭蓋顱,銼子,環鋸及其附件
112	K.4360	電動頭顱鑽馬達

113	K.4370	氣動頭顱鑽馬達
114	K.4840	手動式骨鉗
115	L.1690	子宮鏡及其附件
116	L.1720	婦產科用腹腔鏡及其附件
117	L.1730	腹腔鏡灌入器
118	L.4150	雙極內視鏡凝結-切割器及其附件
119	L.6100	輔助生殖之導引針
120	L.6110	輔助生殖導管
121	L.6130	輔助生殖之微小器具
122	M.1120	眼科攝影機
123	M.1570	眼底鏡
124	M.1850	交流電力式細隙燈
125	M.4150	玻璃體吸引及切割器械
126	M.4670	晶體乳化儀
127	M.4790	眼科用海棉
128	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品
129	M.5925	軟式隱形眼鏡
130	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品
131	N.1100	關節鏡
132	N.3027	PMMA 骨水泥
133	N.3045	可吸收鈣鹽骨洞填充裝置
134	N.3050	椎弓板間之脊椎矯正固定物
135	N.3060	椎體間之脊椎矯正固定物
136	N.3070	椎弓螺釘系統
137	O.0001	靜電器(電位治療器)
138	O.3860	動力式輪椅
139	O.5500	紅外線燈
140	P.1570	診斷用超音波轉換器

附表四 申請醫療器材許可證變更、補發或換發應檢具之文件、資料

變更項目 應檢附文件、資料項目		中文品名	英文品名	原廠標籤、說明書或包裝	成分、材料、結構、規格或型號	效能、用途或適應症	製造業者名稱	製造業者地址或製造國別	許可證所有人	許可證所有人名稱	遺失補發或污損換發	製造許可編號
1	醫療器材變更登記申請書	○	○	○	○	○	○	○	○註9	○	○	○
2	醫療器材查驗登記申請書	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	╳	△註13	╳
3	原許可證正本	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△註14	○

4	原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤、說明書或包裝正本	╳	╳	○	△註2	○	╳	╳	╳	╳	△註15	╳
5	標籤、說明書或包裝擬稿二份	╳	╳	○	△註3	○	╳	╳	╳	╳	△註16	╳
6	醫療器材商許可執照影本	╳	╳	╳	╳	╳	△註5	△註5	○註10	○註12	╳	╳
7	出產國許可製售證明正本	╳	△註1	╳	△註4	△註4	△註4	△註6	╳	╳	╳	╳
8	國外原廠授權登記書正本	╳	╳	╳	△註4	△註4	△註4	△註4	△註11	╳	╳	╳
9	醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件	╳	╳	╳	╳	╳	○	○	╳	╳	╳	○

10	臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書	×	×	×	△註3	○	×	△註7註8	×	×	×	×
11	產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料	×	×	×	△註3	○	×	△註7註8	×	×	×	×
12	臨床證據資料	×	×	×	△註3	△	×	×	×	×	×	×
13	發生游離輻射器材之輻射防護安全資料	×	×	×	△註3	×	×	×	×	×	×	×
14	原廠變更說明函	×	○	○	△註3	○	○	○	×	×	×	×
15	擬變更之內容與原核准者之比較表	×	×	○	△註3	○	×	×	×	×	×	×

16	讓與人及受讓人共同出具之讓與聲明書	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×
17	受讓許可證之醫療器材商(受讓人)對受讓醫療器材負責之聲明書	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×
18	名稱變更後之醫療器材商出具對變更許可證之各該醫療器材負責之聲明書	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
19	醫療器材商名稱變更未涉許可證讓與之聲明書	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
20	其他經中央主管機關指定之文件、資料	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△註17	△

21	送驗	╳	╳	╳	△ 註 18	╳	╳	△ 註 18	╳	╳	╳	╳

說明：

一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。╳：表示不須檢附該項目之資料。

二、標籤、說明書或包裝擬稿、醫療器材商許可執照影本、出產國許可製售證明、國外原廠授權登記書、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料、臨床證據資料、發生游離輻射器材之輻射防護安全資料、其他經中央主管機關指定之文件、送驗之相關規定，請參見附表二之說明項。

註：

1. 出產國許可製售證明應可辨識變更後之產品與原核准相同。國產醫療器材者，免附。
2. 規格變更如屬未涉及原核准之標籤、說明書或包裝變更者，免附。
3. 刪除規格者，免附。
4. 國產醫療器材者，免附。刪除規格者，免附。
5. 國產醫療器材者，檢附新廠之醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，免附。
6. 國產醫療器材者，免附。製造業者地址變更如係因門牌整編者，得免附本項文件，但應檢附政府機關出具之證明文件，其屬輸入醫療器材者，並應經我國駐外館處驗證。
7. 申請變更如係第三等級體外診斷醫療器材者，應檢附本項資料；其他產品之變更，必要時，中央主管機關得命提出。
8. 經中央主管機關公告應辦理檢驗之醫療器材者，本項文件應檢附二份。
9. 許可證所有人變更應由讓與人及受讓人雙方共同申請。

10. 指受讓人之醫療器材商許可執照影本。
11. 國外原廠授權登記書應詳述終止讓與人之登記權利，改由受讓人登記，並應詳列品名、讓與人及受讓人雙方名稱、地址。國產醫療器材者，免附。
12. 指名稱變更後之醫療器材商許可執照影本。
13. 申請許可證污損換發或遺失補發者，應檢附本項文件。申請標籤、說明書或包裝污損換發或遺失補發者，免附。
14. 申請許可證遺失補發者，免附。
15. 申請標籤、說明書或包裝污損換發者，應檢附本項文件。申請許可證污損換發或遺失補發者及標籤、說明書或包裝遺失補發者，免附。
16. 申請標籤、說明書或包裝污損換發或遺失補發者，應檢附本項文件。申請許可證污損換發或遺失補發者，免附。
17. 申請許可證遺失補發者，應檢附聲明原許可證確係遺失之聲明書。申請標籤、說明書或包裝遺失補發者，應檢附聲明原標籤、說明書或包裝確係遺失之聲明書。
18. 申請人應依送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢附足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。

附表五 登錄製造、輸入第一等級醫療器材應上傳之備查文件、資料

項目		上傳情形
1	醫療器材商許可執照影本	○
2	醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件	△
3	原廠產品說明書資料	△
4	臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書	△
5	其他經中央主管機關指定之文件、資料	△

說明：

一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。

二、醫療器材商許可執照影本：

(一) 製造醫療器材者，應上傳醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，應上傳營業項目包含“輸入”之醫療器材販賣業許可執照影本。

(二) 國內委託製造者，應上傳委託者及受託製造業者之醫療器材商許可執照。

三、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件：本項文件指由中央主管機關核發之醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件影本。但經中央主管機關公告免取得製造許可之品項，免附。

四、原廠產品說明書資料：應包含醫療器材之使用方法、功能、工作原理、產品組成(或成分)之說明，且其內容足以供認定該醫療產

品符合第一等級品項鑑別之資料。屬登錄系統指定之品項，應上傳本項文件。

五、臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書：第一等級醫療器材品項鑑別或經中央主管機關依本法第三十條公告，對於產品性能規格有規定者，應上傳本項文件。

六、其他經中央主管機關指定之文件、資料：

（一）品名冠有商標者，應上傳商標註冊相關資料。品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應上傳被加冠者出具之同意函。

（二）為配合經濟部國際貿易局公告之限制輸入貨品及海關協助查核輸入貨品彙總表，輸入產地為中國之醫療器材，應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，始得向中央主管機關申請登錄。

（三）品名冠有特定國家或國際組織標準之性能規格專有名詞者，應上傳該地區國家、第三方驗證單位或國際組織出具之佐證文件。

【特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法】(110.04.22發布)

第1條

本辦法依醫療器材管理法（以下稱本法）第三十五條第二項規定訂定之。

第2條

依本法第三十五條第一項各款規定，向中央主管機關申請醫療器材專案核准製造或輸入者，應具備下列資格、條件：

一、第一款：區域醫院以上之教學醫院或精神科教學醫院。

二、第二款：政府機關、學校、機構、法人或團體。

三、第三款：醫療器材商、藥商或臨床試驗機構。

四、第四款：

（一）使用樣品之政府機關、學校、機構、法人或團體。

（二）捐贈贈品之政府機關、學校、機構、法人、團體、自然人或商號。

（三）使用專供個人自用醫療器材之自然人。

五、第五款：從事維修之醫療器材販賣業者（以下簡稱維修業者）。

六、第六款：醫療器材商。

第3條

前條第四款第一目樣品，指符合下列各款情形之一之醫療器材：

一、醫療器材商申請供查驗登記送驗之用。

二、醫療器材製造業者專供改進製造技術之用。

三、醫療器材商、藥商、研究機構、試驗機構或教學醫院，專供體外研究或非屬臨床試驗之用。

四、醫療器材商或展示主辦單位專供特定展示之用。

五、許可證所有人或登錄者專供宣導之用，且其包裝量少於原查驗登記或登錄之最小包裝量。

前項第三款體外研究，指不用於人體，且不涉及醫療診斷、治療或臨床處置，進行醫療器材本體性能之研究。

第4條

第二條第四款第二目贈品，指因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。

第5條

第二條第四款第三目專供個人自用，指無需由醫師或專業人員操作，由自

然人自行使用之醫療器材。

第6條

申請特定醫療器材專案製造或輸入者，應填具申請書，並檢附第八條至第十九條規定之文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關提出。

前項文件、資料，應以正體中文書寫；非正體中文者，應檢附正體中文或英文譯本。

第一項申請，其申請書或文件、資料有闕漏或不完備而得補正者，中央主管機關得通知限期補正，並以一次為限；未於期限內補正或補正不完備者，得逕予駁回。

第一項醫療器材符合下列規定之一者，得以中央主管機關公告之便捷通關管理方式輸入，不受前三項規定之限制：

一、專供個人自用，且符合附表所列項目及數量。

二、臨床試驗用，且屬檢體採集耗材套組。

前項第一款情形，除入境旅客自行攜入者外，其經便捷通關方式輸入之次數，以每半年一次為限。

第7條

前條第一項申請之數量，應符合下列規定：

一、供改進技術、特定展示之儀器類，同一型號以一部（個）為限。但供不同展場、檢測需要或其他特殊情形，不在此限。

二、專供個人自用之耗材類，其數量以六個月用量為限。

三、專供個人自用之儀器類，同一型號以一部（個）為限。但有於不同地點使用或有其他特殊情形必要者，不在此限。

第8條

第二條第一款醫院申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：

一、診斷證明書及病歷。

二、醫院人體研究倫理審查委員會之核准使用證明。

三、完整治療計畫書及相關文獻依據。

四、病人同意書，其內容應載明該醫療器材係未取得中央主管機關許可證或登錄者。

五、申請數量及計算依據。

六、醫療器材使用說明書。

七、醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效

能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。

前項第一款及第二款內容，應載明申請目的為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法之意旨。

第一項第一款病歷、第二款證明及第四款病人同意書，得於申請或使用後三十日內補具。

第一項第七款文件、資料，得以醫療器材之國外政府核准製造銷售證明替代。

第9條

第二條第二款政府機關、學校、機構、法人或團體申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：

一、因應緊急公共衛生情事之說明文件。

二、申請數量及計算依據。

三、醫療器材使用說明書。

四、醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。

五、國內製造者，另檢附工廠登記證資料。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，不在此限。

前項第四款文件、資料，得以醫療器材之國外政府核准製造銷售證明或中央主管機關指定文件、資料替代。

第10條

第二條第三款醫療器材商、藥商或臨床試驗機構申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：

一、申請者資格文件：

（一）醫療器材商或藥商：許可執照影本。

（二）臨床試驗機構：機構設立證明文件；其申請書蓋印信者，免附。

二、臨床試驗倫理審查委員會同意書。

三、試驗用醫療器材之結構、規格、性能、用途、圖樣及其他相關資料。

四、試驗用醫療器材之安全及效能相關試驗資料。

五、臨床試驗計畫書。

六、受試者同意書。

七、申請數量及計算依據。

前項第四款資料，得以醫療器材之原產國政府核准製造銷售證明替代。

第11條

第三條第一項第一款醫療器材商申請製造或輸入醫療器材樣品者，其應檢附之文件、資料如下：

一、中央主管機關通知查驗登記送驗之公文。

二、申請數量及計算依據。

三、醫療器材使用說明書。

第12條

第三條第一項第二款醫療器材製造業者申請製造或輸入醫療器材樣品者，其應檢附之文件、資料如下：

一、醫療器材製造業許可執照影本。

二、改進製造計畫書。

三、申請數量及計算依據。

四、醫療器材使用說明書。

第13條

第三條第一項第三款醫療器材商、藥商、研究機構、試驗機構或教學醫院申請製造或輸入醫療器材樣品者，其應檢附之文件、資料如下：

一、申請者資格文件：

（一）醫療器材商或藥商：許可執照影本。

（二）研究機構、試驗機構或教學醫院：機構設立證明文件；其申請書蓋印信者，免附。

二、研究計畫書。

三、醫療器材使用說明書。

四、申請數量及計算依據。

第14條

第三條第一項第四款醫療器材商或展示主辦單位申請製造或輸入醫療器材樣品者，其應檢附之文件、資料如下：

一、醫療器材商許可執照影本，或展示主辦單位登記或設立證明。

二、醫療器材使用說明書。

三、主辦單位出具載有醫療器材商名稱、展示活動名稱、時間、地點之證明文件。

四、申請數量及計算依據。

第15條

第三條第一項第五款許可證所有人或登錄者申請製造或輸入醫療器材樣品

者，其應檢附之文件、資料如下：

一、醫療器材商許可執照影本。

二、醫療器材許可證影本。

三、醫療器材使用說明書。

四、宣導計畫書，包括包裝量改變之情形。

五、申請數量及計算依據。

第16條

符合第二條第四款第二目資格，申請捐贈醫療器材贈品者，其應檢附之文件、資料如下：

一、捐贈者說明文件：捐贈事由、受贈對象、捐贈品項及數量。

二、受贈者說明文件：受贈醫療器材之名稱及數量，並聲明不販售、轉讓或轉供他用。

三、醫療器材使用說明書、外盒或目錄。

第17條

第二條第四款第三目自然人，申請專供個人自用之醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：

一、申請人身分證明文件。

二、醫療器材使用說明書。

三、載有不販售、轉讓或轉供他用意旨之切結書。

四、國內、外就診醫療機構出具載有醫療器材名稱之診斷證明或處方。

前項申請，委託代理人辦理者，並應檢附代理人身分及委託證明文件。

第18條

第二條第五款維修業者申請輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：

一、醫療器材商許可執照影本，其營業項目應包括維修。

二、載有委託者名稱或姓名、委託維修意旨及維修期間之證明文件。

三、醫療器材使用說明書。

四、其他中央主管機關指定之文件、資料。

第19條

第二條第六款醫療器材商申請醫療器材製造或輸入者，其應檢附之文件、資料如下：

一、醫療器材商許可執照影本：

（一）申請製造者：醫療器材製造業許可執照。

（二）申請輸入者：醫療器材販賣業許可執照。

二、醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。

三、製造廠符合醫療器材品質管理系統準則之文件。

四、申請數量及計算依據。

五、醫療器材使用說明書。

六、其他中央主管機關指定之文件、資料。

前項第二款及第三款文件、資料，得以國外政府核准製造銷售證明替代。

第20條

中央主管機關受理第六條第一項之申請，應審酌其申請事由、利益風險及數量計算方式，為准駁之決定，並得為附款。

第21條

依前條核准製造或輸入之醫療器材，應依下列規定標示：

一、本法第三十五條第一項第二款及第六款之用者：包裝上依中央主管機關核准函內容標示。

二、本法第三十五條第一項第三款專供試驗者：包裝上標示「臨床試驗用」字樣。

三、本法第三十五條第一項第四款專供樣品或贈品者：包裝上分別標示「樣品」或「贈品」字樣。

第22條

中央主管機關核准第二條第一款、第二款或第六款申請製造或輸入者，得通知申請人限期提交實際使用之安全或效能評估報告；屆期未提交，或提交之評估報告經審核認有安全或效能疑慮者，中央主管機關得廢止其核准。

第23條

依本辦法核准製造或輸入之醫療器材，其使用及處置，不得逾越或違反核准之目的、限制、方式、期限或其他相關內容。

第24條

依本辦法核准輸入之醫療器材，除專供個人自用者、受其器材使用目的或本質限制，或其他特殊情形經中央主管機關同意者外，申請人應於輸入原因消滅後一個月內退運出口，並將海關退運出口證明文件送中央主管機關備查。

第25條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

附表

項次	中文名稱	規定
一	OK繃	合計不超過六十個（片）。
二	液體OK繃	合計不超過四條（罐、瓶、支）。
三	棉棒	合計不超過二百支。
四	衛生套	合計不超過六十個。
五	衛生棉條	合計不超過一百二十個。
六	日拋隱形眼鏡	單一度數六十片，惟每人以單一品牌及二種不同度數為限。
七	矯正鏡片	合計不超過一副。
八	醫用口罩	合計不超過二百五十個（片）。

【醫療器材優良臨床試驗管理辦法】(110.04.09發布)

第一章　總則

第1條

本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第三十七條第三項規定訂定之。

第2條

本辦法用詞，定義如下：

一、受試者：指參與臨床試驗而接受試驗用醫療器材或作為試驗對照之個人。

二、易受傷害群體：指因年齡、智能或身體（生理）狀況缺乏充分決定能力，或因所處環境、身分或社會經濟狀況而容易遭受不當影響、脅迫或無法以自由意願作決定者。

三、試驗主持人：指臨床試驗機構執行臨床試驗之負責人。

四、試驗委託者：指臨床試驗之發起及管理者。

五、受託研究機構：指接受試驗委託者委託，執行試驗委託者有關臨床試驗之全部或一部業務。

六、試驗偏離：指未依臨床試驗計畫書規範執行之偏差情形。

七、不良事件：指受試者參加臨床試驗所發生，與試驗用醫療器材間不以具有因果關係為必要之不良情事。

八、醫療器材不良反應：指與試驗用醫療器材有關之不良事件。

九、嚴重不良事件：指受試者發生下列情事之一：

（一）死亡。

（二）危及生命。

（三）暫時或永久性失能。

（四）受試者之胎兒或嬰兒先天性畸形。

（五）需住院或延長住院。

（六）其他可能導致永久性傷害之併發症。

十、嚴重醫療器材不良反應：指與試驗用醫療器材有關之嚴重不良事件。

第3條

執行臨床試驗，應遵行下列規定：

一、符合赫爾辛基宣言之倫理原則。

二、符合科學原則。

三、符合風險最小化原則，對受試者侵害最小，並確保風險與利益相平衡。

四、經臨床試驗倫理審查委員會（以下簡稱審查會）核准。

五、徵求受試者同意。

六、保障受試者之自主權及隱私權。

第4條

試驗委託者應擬訂臨床試驗計畫，經審查會及中央主管機關核准後，始得執行。

試驗主持人及臨床試驗機構應依前項核准之計畫，執行臨床試驗。

第二章　試驗委託者

第5條

試驗委託者應訂定、執行及管理臨床試驗工作，並確保資料之完整性及受試者之權利、安全與福祉。

第6條

試驗委託者應完成試驗用醫療器材之下列臨床前研究，並以臨床前數據及臨床評估之結果，證明試驗設計之合理性：

一、產品設計。

二、安全性及功能性測試。

三、風險分析。

四、其他必要之臨床前研究。

第7條

試驗委託者應於中央主管機關公告指定之網頁，依第四條第一項核准後三十日內，登錄下列臨床試驗相關資料：

一、臨床試驗機構名稱。

二、試驗委託者名稱。

三、試驗主持人姓名。

四、臨床試驗名稱。

五、臨床試驗核准文號。

六、臨床試驗核准日期。

七、臨床試驗目的。

八、受試者納入、排除條件。

九、受試者人數。

十、試驗用醫療器材名稱。

十一、臨床試驗階段。

十二、其他必要之登錄事項。

臨床試驗計畫有修正時，試驗委託者應於核准修正後三十日內更新登錄資料。

臨床試驗執行期間，試驗委託者應於每年六月及十二月定期更新登錄資料。

第8條

試驗委託者應訂定主持人手冊、臨床試驗計畫書、受試者同意書、個案報告表、相關標準作業流程及其他相關規定。

第9條

試驗委託者因臨床試驗致受試者傷害、死亡或其他損失者，應負醫療照護、損害賠償或損失補償及其他依法應負之責任。

有下列情形之一者，試驗委託者免負前項損害賠償或損失補償責任：

一、受試者同意書已記載臨床試驗可能發生之不良反應、副作用或風險。

二、試驗委託者能證明已善盡醫療上必要之注意。

三、試驗委託者能證明無故意或過失。

臨床試驗由試驗主持人發起者，臨床試驗機構應適用前二項規定。

第10條

執行臨床試驗前，試驗委託者應與臨床試驗機構及試驗主持人就試驗之職責分工、相關費用及可能發生之傷害、死亡或其他損失處理原則，達成協議，並以書面定之。

第11條

試驗委託者與受託研究機構間之職責分工，應以書面訂定協議。試驗委託者應對臨床試驗數據品質及完整性，負最終責任。

第12條

試驗委託者規劃跨臨床試驗機構之臨床試驗時，應就各臨床試驗機構之主持人，指派其中一人為總主持人，並協調總主持人及各主持人間之職責分工後，以書面定之。

第13條

試驗委託者應備妥試驗用醫療器材，該器材並應標示有「臨床試驗專用」之文字。

前項器材之研製，應符合醫療器材品質管理系統準則之規定。

第14條

審查會及中央主管機關依第四條第一項規定核准臨床試驗計畫前，試驗委託者不得提供試驗用醫療器材予臨床試驗機構及試驗主持人。

第15條

試驗委託者應製作並保存試驗用醫療器材之文件紀錄；其內容應包括試驗用醫療器材之生產日期、產品批號及運送、接收、儲存、配置、回收與銷燬之情形。

第16條

試驗委託者應將下列資訊，通知臨床試驗機構及試驗主持人，並作出相應處理：

一、影響臨床試驗安全性、合理性及其他影響受試者權益之重大資訊。

二、醫療器材有瑕疵導致不良反應之虞者。

三、其他與臨床試驗有關之重要資訊。

有前項各款情形之一，必要時，試驗委託者應修正試驗計畫書、主持人手冊、受試者同意書及相關規定，並報經審查會核准。

第17條

試驗委託者應監測下列事項：

一、試驗相關人員與實驗室、儀器或其他相關設備之適當、安全及正確性。

二、臨床試驗機構與試驗主持人對臨床試驗計畫書核定內容、相關法規及本辦法規定之遵行。

三、收案進度及受試者同意書之簽署。

四、下列個案報告表之登錄及其他與試驗相關紀錄之正確性與完整性：

（一）封面頁／登入頁、頁首或頁尾／電子個案報告表識別碼、個案報告表項目。

（二）退出試驗、未作檢驗、檢查或追蹤。

（三）不良事件或其他特殊反應及其通報。

五、試驗用醫療器材之供給、使用、維護、運輸、接收、儲存、處理及回收之妥當性。

六、臨床試驗相關儀器設備接受定期維護及校正。

七、試驗主持人與試驗相關人員已收到最新版本之臨床試驗相關文件。

試驗委託者得就前項監測，指派外部專業人員（以下簡稱監測者）執行。

第18條

監測者進行前條監測，應向試驗委託者提出書面報告；其內容如下：

一、監測日期及地點。
二、監測者姓名。
三、試驗主持人姓名。
四、臨床試驗進度。
五、偏離或缺失。
六、當次監測之評估結果。
七、建議改進之措施。

第19條

試驗委託者應自行或委託臨床試驗團隊及監測者以外之機構或人員，就臨床試驗是否遵行臨床試驗計畫書、標準作業、本辦法、相關法規及研究倫理之事項，進行稽核。

第20條

前條稽核，應依下列規定辦理：
一、試驗委託者依臨床試驗之重要性、受試者人數、試驗種類、複雜性及受試者風險訂定稽核計畫及標準作業規定。
二、依前款計畫及標準作業規定執行。
三、稽核者之觀察、發現及結果，應以書面記錄之。

第21條

試驗委託者發現下列情事之一者，應即中止或終止臨床試驗，並依第六十四條辦理：
一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更臨床試驗內容。
二、顯有影響受試者權益、安全之事實。
三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
四、有足以影響臨床試驗成果評估之事件。
五、臨床試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

第22條

試驗委託者應妥善保存臨床試驗之所有文件及更新版本；其保存期間，至臨床試驗完成後或該醫療器材依本法規定登錄或取得許可證後至少三年，二者以期間較後者為準。

第23條

試驗委託者規劃之臨床試驗使用電子資料處理系統時，應執行下列事項：

一、訂定系統規格需求。

二、確認系統符合前款規格需求。

三、確認輸入數據之精確度、完整性、可信度及一致性。

四、確認系統輸出報告之正確性。

五、確認數據修改皆有記錄，且不得將原始及歷次修正數據刪除，應保留稽核路徑、資料路徑及編輯路徑。

六、維持防護系統，防止未經授權者存取數據。

七、保存授權使用系統人員之名單及使用期間與權限之紀錄。

八、確認個案報告表有試驗主持人或其授權人員之簽章。

九、定期備份系統資料。

十、訓練系統使用者正確使用。

第24條

臨床試驗由試驗主持人發起者，本辦法對試驗委託者之規定，於試驗主持人，適用之。

第三章　臨床試驗機構及試驗主持人

第25條

臨床試驗機構執行臨床試驗前，應依試驗用醫療器材之特性，就其人力、空間、設施及設備進行評估，並作成評估報告書。

第26條

臨床試驗機構執行臨床試驗，應經該機構審查會，或依法委託其他機構設立之審查會或共同約定之審查會審查通過後，始得為之。

第27條

試驗主持人，應具備下列資格及條件：

一、領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。

二、最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。

三、試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。

醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。

第28條

試驗主持人應嚴格遵守臨床試驗計畫之內容。但有緊急情況須執行必要處置者，不在此限。

前項但書，試驗主持人應於處置完成後七日內以書面敘明理由，報審查會及試驗委託者備查。

第29條

臨床試驗數據應準確、完整、即時記載於個案報告表；其有更改時，應載明更改日期及更改人之姓名，並保留原記載內容。試驗主持人應確保其正確性，並簽名。

第30條

臨床試驗機構及試驗主持人，應妥善保存臨床試驗相關紀錄、文件及資料；其保存期間，至試驗完成後至少三年。但其他法規規定之保存期間逾三年者，從其規定。

第31條

臨床試驗機構及試驗主持人，應妥善保存試驗用醫療器材，並確保其僅用於經核准之臨床試驗。

第32條

試驗主持人或其指定之人員，應於試驗前充分告知受試者臨床試驗資訊、同意書內容及已知或可能發生之不良事件，經其瞭解後簽名，並載明日期。

第33條

試驗主持人於發生不良事件或發現試驗用醫療器材有瑕疵時，應予記錄。

第34條

臨床試驗機構及試驗主持人，於受試者參加試驗及後續追蹤期間，發生不良事件時，應予充分醫療照護。

第35條

臨床試驗機構或試驗主持人發現臨床試驗之風險超過預期利益，或有其他足以影響試驗適當性之情事者，應即中止或終止臨床試驗，並通報審查會及試驗委託者。

第36條

中央主管機關得對臨床試驗機構及試驗主持人進行查核，並要求提供臨床試驗有關之資料。

臨床試驗機構及試驗主持人對前項之查核與要求，不得妨礙、規避或拒絕。

第四章　臨床試驗倫理審查委員會

第37條

審查會所為臨床試驗之審查，其範圍包括下列項目：

一、臨床試驗計畫之申請、修正、終止及中止後繼續執行。

二、定期期中報告。

三、試驗偏離報告。

四、嚴重不良事件報告。

五、結案報告。

六、研究人員利益衝突事項之揭露。

七、其他臨床試驗相關之重要事項。

審查會對執行中之臨床試驗，每年應至少查核一次。

第38條

審查會於臨床試驗計畫之審查，應注意下列事項：

一、臨床試驗設計與執行符合最小化風險原則，對受試者侵害最小，並確保風險與利益相平衡。

二、執行方式及內容符合科學原則。

三、受試者之條件及召募方式。

四、受試者之醫療照護、損害賠償或損失補償及其他救濟機制。

五、受試者之隱私保護。

六、受試者同意書內容及告知程序。

七、易受傷害群體之保護。

八、保障受試者安全之必要管理措施。

第39條

第三十七條審查，其審查決定應以書面為之，並載明下列事項：

一、試驗計畫名稱。

二、臨床試驗計畫書、受試者同意書、個案報告表及其他臨床試驗相關資料之版本編號與制定日期。

三、臨床試驗機構、試驗主持人及試驗委託者。

四、審查結果及其理由。

五、審查決議作成日期。

第40條

審查會應置委員五人以上，包括法律專家及其他社會公正人士；臨床試驗機構以外人士應達五分之二以上；任一性別委員，不得低於委員總數三分之一。

第41條

審查會委員有下列情形之一者，應即迴避：

一、為試驗主持人、協同主持人或試驗委託者。

二、與試驗主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

三、與試驗委託者有聘僱關係。

四、其他經審查會認有利益迴避之必要。

第42條

審查會委員未親自參與審查會之審查及討論，不得參與決議。

第43條

審查會委員及其他參與審查事務者，就其職務上知悉之資訊，無正當理由，不得洩漏。

第44條

審查會之人員名單及會議紀錄，應予公開。

第45條

審查會為第三十七條之審查或查核時，發現有下列情事之一者，得命試驗主持人或試驗委託者限期改善、中止或終止臨床試驗：

一、未依規定經審查會或中央主管機關核准，自行變更臨床試驗內容。

二、顯有影響受試者權益、安全之事實。

三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。

四、有事實足認臨床試驗已無必要。

五、發生其他影響試驗之風險及利益評估情事。

第46條

臨床試驗完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報臨床試驗機構及中央主管機關：

一、違反法規或計畫內容。

二、嚴重晚發性不良事件。

三、嚴重影響受試者權益。

第47條

審查會應將試驗計畫書、會議紀錄、查核紀錄及其他相關文件、資料，保存至試驗完成後至少三年。

第48條

審查會對於中央主管機關之查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第五章　受試者同意書

第49條

受試者同意書，應由受試者、受試者之法定代理人、輔助人或監護人及試驗主持人或協同主持人簽名，並載明日期。

前項受試者同意書副本，應交予受試者。

第50條

受試者應以有意思能力之成年人為限。但對特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗顯有助益者，不在此限。

前項但書之受試者為限制行為能力人或受輔助宣告之人者，應得其本人，及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力者，應得其法定代理人或監護人之同意。其屬人體研究法第十二條第三項之情形者，並得依該條規定辦理。

前項無行為能力人，試驗主持人應於其得以理解之範圍內，告知臨床試驗相關資訊。

受試者行為能力及受輔助宣告之情事有變更者，其臨床試驗之同意，應重新為之。

第51條

本法第三十七條第二項所稱情況緊急者，指符合下列各款情形，且於臨床試驗計畫中載明臨床試驗得於取得受試者、法定代理人、輔助人或監護人書面同意前執行者，免先取得受試者之同意：

一、受試者有緊急且危及生命之情況。

二、預期無法以現有治療方法達到足夠之臨床效益。

三、使用試驗用醫療器材可能緩解危及生命之風險。

四、使用試驗用醫療器材之可能利益超過其預期風險。

五、受試者無意思能力且無法及時通知法定代理人、輔助人或監護人。

前項情形，於能取得受試者、法定代理人、輔助人或監護人書面同意時，應即補正；其未補正者，不得使用受試者相關資料。

第52條

前條受試者、法定代理人、輔助人或監護人得隨時撤回同意。

臨床試驗機構對不同意參與臨床試驗者或經前項撤回同意之受試者，應執行常規治療，不得減損其正當醫療權益。

第53條

受試者、法定代理人、輔助人或監護人，均無法閱讀受試者同意書及其他提供予受試者之所有書面資料時，應由見證人在場參與有關受試者同意之討論。

見證人應閱讀前項同意書及資料，並見證試驗主持人或其指定之人員已將其內容向受試者、法定代理人、輔助人或監護人為完整之說明。

見證人應確定受試者、法定代理人、輔助人或監護人已充分了解試驗之內容及權利與義務，及其決定係出於自由意願。

經完成前三項程序，同意參與試驗者，受試者、法定代理人、輔助人或監護人及見證人，應於受試者同意書親筆簽名，並載明日期。除見證人外，得以指印代替簽名。

試驗相關人員，不得為見證人。

第54條

受試者同意書，應載明下列各款事項：

一、試驗委託者及試驗機構名稱。

二、試驗主持人之姓名、職稱及聯絡資訊。

三、試驗目的及方法。

四、可預期風險及副作用。

五、預期試驗效果。

六、其他可能之治療方式及說明。

七、受試者得隨時撤回同意。

八、試驗有關之損失補償、損害賠償或保險機制。

九、臨床試驗不得向受試者收取任何費用。

十、受試者個人資料依法應予保密。但必要時，試驗委託者、審查會及中央主管機關得隨時檢視。

十一、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存及再利用。

十二、試驗用醫療器材於國內登錄或取得醫療器材許可證之情形。

第55條

受試者同意書之修正對受試者權益有影響者，應事先取得受試者、法定代

理人、輔助人或監護人同意，並簽名及載明日期後，始得依修正後之受試者同意書執行。

第56條

試驗委託者、試驗主持人或其他相關人員不得以脅迫、金錢或其他不正當方式，誘使受試者參與臨床試驗。

試驗委託者、試驗主持人或其他相關人員給予受試者交通費、營養費或其他相當之給付者，應載明於受試者同意書。

第57條

試驗委託者或臨床試驗機構，不得向受試者收取臨床試驗有關之任何費用。

第六章　臨床試驗申請、中止、終止及結案

第58條

臨床試驗機構或試驗委託者申請醫療器材臨床試驗，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：

一、醫療器材商許可執照。

二、臨床試驗計畫書及其中文摘要。

三、受試者同意書。

四、個案報告表。

五、試驗主持人及臨床試驗機構之資格證明。

六、第二十五條之評估報告書。

七、臨床試驗可能之損失補償、損害賠償措施及相關文件。

八、試驗主持人手冊。

九、試驗用醫療器材臨床前資料及說明書。

臨床試驗由臨床試驗機構提出申請者，得免檢附前項第一款文件。

第59條

臨床試驗計畫書，應載明下列事項：

一、臨床試驗名稱。

二、試驗委託者姓名及地址。

三、臨床試驗機構名稱。

四、試驗主持人及協同主持人姓名、職稱及聯絡資訊。

五、試驗目的。

六、試驗設計。

七、試驗用醫療器材基本資訊。
八、受試者條件、招募方法及數目。
九、知情同意程序。
十、數據處理程序。
十一、統計考量。
十二、不良事件、醫療器材不良反應及醫療器材有瑕疵之情形。
十三、偏離臨床試驗計畫之記錄、通報及分析程序。
十四、臨床試驗中止、終止之條件及後續措施。

第60條

試驗主持人手冊，應載明下列事項：
一、試驗用醫療器材之基本資訊。
二、試驗用醫療器材之臨床前測試資料。
三、試驗用醫療器材已知之臨床試驗資料。
四、試驗用醫療器材之風險管理。

第61條

試驗委託者於臨床試驗計畫有修正時，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請：
一、中央主管機關歷次核准之公文影本。
二、修正前後之文件、資料。
三、修正前後對照表。
前項修正，經中央主管機關核准後，始得執行。

第62條

執行臨床試驗期間，試驗委託者、試驗主持人及臨床試驗機構應依中央主管機關之通知，提出試驗情形報告。

第63條

試驗委託者於試驗完成或終止後，應作成結案報告，並報中央主管機關備查。

第64條

依第二十一條、第三十五條、第四十五條或依本法第三十九條規定中止或終止試驗時，試驗委託者應即通知臨床試驗機構、試驗主持人、審查會及中央主管機關。
臨床試驗由試驗主持人發起者，前項通知，由臨床試驗機構為之。

第65條

已中止之臨床試驗，應經審查會及中央主管機關核准後，始得繼續執行。

第66條

臨床試驗結案報告經同意核備或同意結案前，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得對外發表成果或為宣傳。

前項成果發表及宣傳之限制，試驗委託者、試驗機構或試驗主持人不得藉採訪或報導規避之。

第67條

臨床試驗屬本法第三十七條第一項但書無顯著風險者，不適用第五十八條及第六十一條至第六十四條規定；第四條及第六十五條有關向中央主管機關申請核准之規定，亦不適用之。

第七章　不良事件之對應

第68條

臨床試驗發生嚴重不良事件，或有導致嚴重醫療器材不良反應之虞者，試驗主持人應即通知臨床試驗機構、試驗委託者及審查會，並提出詳細書面報告。

第69條

除本法第三十八條規定外，試驗委託者獲知醫療器材有瑕疵可能導致嚴重醫療器材不良反應者，試驗委託者應通報中央主管機關。

前項通報，應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料報中央主管機關。

第70條

第十二條之試驗委託者，應將各臨床試驗機構通報之嚴重不良事件，以書面通知所有試驗主持人，並確認試驗主持人均已向其所屬之審查會通報。

第八章　附則

第71條

本辦法施行前，試驗委託者或臨床試驗機構已依醫療器材臨床試驗相關法令規定核准之臨床試驗，依原規定辦理。

第72條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

【醫療器材安全監視管理辦法】(110.04.28發布)

第1條

本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第四十七條第三項規定訂定之。

第2條

本辦法適用範圍如下：

一、中央主管機關公告指定一定種類或品項之醫療器材。

二、其他中央主管機關公告指定之特定醫療器材。

第3條

前條醫療器材，以下列方式執行安全監視：

一、蒐集、調查、統計及分析醫療器材國內、外使用人數、不良事件之項目與發生數，及有關其使用之文獻或相關佐證資料。

二、醫療器材許可證所有人或登錄者，應依中央主管機關指定之特定安全問題，擬訂計畫，就特定使用者定期追蹤、蒐集、調查、統計及分析該特定安全之風險。

第4條

前條安全監視之期間，自發證日、登錄日、公告日或指定日起三年；必要時，中央主管機關得於安全監視計畫執行前、執行中或執行期滿後延長之。

第5條

醫療器材許可證所有人或登錄者，執行第三條第一款安全監視，應依中央主管機關公告指定之內容、格式，訂定計畫書執行；計畫書，應由醫療器材許可證所有人或登錄者留存備查。

醫療器材許可證所有人或登錄者，執行第三條第二款安全監視，應就其監視對象、範圍、內容、方式、監視期間、報告繳交期限及其他應執行事項，擬訂計畫書報中央主管機關審核通過後，始得為之；計畫書有變更者，亦同。

前二項計畫書，應載明之項目如附件一。

第6條

醫療器材許可證所有人或登錄者，執行第三條第一款之安全監視，應蒐集國內、外醫療器材之安全資料，除依醫療器材嚴重不良事件通報辦法之規定為通報外，應依附件二或中央主管機關公告指定之內容、格式，至中央主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告。

前項報告，自發證日、登錄日或安全監視公告日起，每半年填具當期蒐集

所得資料，於該期截止日後三十日內登載；必要時，中央主管機關得要求其於指定期日登載。

第一項所有人或登錄者，應於計畫書所定安全監視期間屆滿後六十日內，依附件三內容、格式，填具安全監視期間所得之安全資料，至中央主管機關指定之網路系統，登載總結報告。

第7條

第三條第二款醫療器材許可證所有人或登錄者，應於監視期間蒐集國內、外醫療器材之安全資料，除依醫療器材嚴重不良事件通報辦法之規定為通報外，應依中央主管機關核定之分期、期間及報告登載期限，至中央主管機關指定之網路系統，登載安全性報告；必要時，中央主管機關得要求其於指定期日登載。

未能依前條或前項規定，至中央主管機關指定網路系統登載者，得先以紙本方式為之，並依中央主管機關指定之期限補正登載。

第8條

醫療器材許可證所有人或登錄者，蒐集、鑑別、檢索、保存及處理前二條所定資料時，應建立管理程序。

第9條

醫療器材許可證所有人或登錄者，應保存第六條及第七條資料至監視期間屆滿後五年。

第10條

醫療器材許可證所有人或登錄者，經依本法第十六條規定停業，其安全監視計畫未能執行完竣者，應自停業日起六十日內，就其已執行部分，至中央主管機關指定之網路系統，登載已執行部分之定期安全性報告；其嗣後復業者，安全監視計畫應接續予以完成。

未能依前項規定，至中央主管機關指定網路系統登載者，得先以紙本方式為之，並依中央主管機關指定之期限補正登載。

第11條

醫療器材許可證經中央主管機關核准移轉登記，其監視尚未完成或第九條之保存期間未屆滿者，原醫療器材許可證所有人，應將安全監視資料交付予受讓人，並由受讓人依本辦法規定續行監視或保存。

第12條

醫療器材許可證所有人或登錄者，執行安全監視，其計畫書內容涉及臨床

試驗或人體研究者，應依本法或人體研究法規定辦理。

第13條

醫療器材商及醫事機構為執行醫療器材安全監視，有蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關法規規定辦理。

第14條

本辦法所定報告，應以正體中文登載，不得自行刪減項目或以「詳見附件」方式為之；登載之附件，非正體中文或英文者，應另登載正體中文或英文譯本。

第15條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

【醫療器材嚴重不良事件通報辦法】(110.04.28發布)

第1條

本辦法依醫療器材管理法第四十八條第二項規定訂定之。

第2條

本辦法所稱醫療器材嚴重不良事件，指因使用醫療器材致生下列各款情形之一或有致生之虞者：

一、死亡。

二、危及生命。

三、永久性殘疾。

四、胎嬰兒先天性畸形。

五、需住院或延長住院。

六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

第3條

醫療器材商為醫療器材許可證所有人或登錄者及醫事機構，發現國內醫療器材嚴重不良事件時，應至中央主管機關指定之網路系統，將事件資料通報至中央主管機關，或其委託之機構、法人或團體。

前項以外醫療器材商發現國內醫療器材嚴重不良事件時，得通知醫療器材許可證所有人或登錄者。

第一項不良事件之通報，必要時，得先以口頭方式為之，並應依第五條或第六條所定期限，補正前項網路通報。

未能依第一項及前項規定辦理網路通報者，應填具通報表（如附表），以紙本、傳真、書信或電子郵件之方式完成通報。

第一項及前二項通報，其內容未完備者，中央主管機關或其委託機構、法人或團體，得指定期限通知其補正。

第4條

醫療器材許可證所有人或登錄者及醫事機構為前條之通報，其內容應至少包括下列事項：

一、通報廠商或機構之名稱、地址、聯絡方式及通報人姓名。

二、嚴重不良事件發生日期及發現日期。

三、醫療器材中文品名及許可證字號或登錄字號。

四、醫療器材之型號或規格及批號。

五、醫療器材直接供應來源及流向；通報者為不良事件發生之最終使用機構，無須通報產品流向。

六、發生嚴重不良事件之醫療器材現況。

七、不良事件之類別及結果。

八、不良事件發生之描述。

前項第八款描述，應包括下列事項：

一、發生不良反應之部位、症狀及嚴重程度。

二、產品問題。

三、可能導致嚴重傷害之原因及過程。

四、病人後續處置。

第5條

醫事機構應依下列期限為第三條之通報，並副知醫療器材許可證所有人或登錄者：

一、第二條第一款及第二款：自發現之日起七日內。

二、第二條第三款至第六款：自發現之日起十五日內。

醫事機構辦理前項通報，得要求醫療器材商提供通報表相關資料；醫療器材商應予配合。

第6條

醫療器材許可證所有人或登錄者為第三條之通報，應於發現第二條事件之日起十五日內完成。

第7條

醫療器材許可證所有人或登錄者完成前條通報後，應主動調查，評估矯正、預防措施採行之必要性及矯正、預防措施之執行內容。

前項調查及評估結果，醫療器材許可證所有人或登錄者，應通報中央主管機關或第三條第一項受委託機構、法人或團體；其通報方式，準用第三條規定；有採矯正、預防措施必要者，並應將該措施，通知使用該醫療器材之醫事機構。

第8條

醫療器材許可證所有人或登錄者及醫事機構，應保存醫療器材嚴重不良事件通報內容，及前條調查、評估與矯正、預防措施之文件、資料，其保存期間至少五年；五年內，其許可證有移轉者，受讓人應於該期間內續行保存。

第9條

中央主管機關或其委託機構、法人或團體，得要求醫療器材商及醫事機構，提供醫療器材嚴重不良事件之病人或醫療器材相關文件、資料；被要求者不

得規避、妨礙或拒絕。

第10條

醫療器材商及醫事機構，依本辦法蒐集、處理或利用個人資料，應依個人資料保護法及其相關法規規定辦理。

第 11 條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

【輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法】(111.07.08修正)

第一章　總則

第1條

本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第五十二條第二項規定訂定之。

第2條

本辦法用詞，定義如下：

一、查驗：指對輸入醫療器材於輸入許可前，以逐批或抽批方式所為之查核、檢驗。

二、查核：指由查驗人員依法執行品目、包裝外觀、標示或其他項目之檢查、核對。

三、檢驗：指於實驗室進行感官、化學、生物或物理性之檢查、化驗。

四、查驗機關：指辦理輸入醫療器材查驗之中央主管機關或其委任之機關或委託之機關（構）。

五、報驗義務人：指醫療器材之輸入業者。

第二章　輸入醫療器材查驗申請

第3條

中央主管機關應實施邊境查驗之醫療器材品項，規定如附表一。

第4條

依本法第五十二條第一項規定，申請輸入前條醫療器材者，應由報驗義務人於輸入前十五日起，填具查驗申請書，並檢附下列文件、資料，向輸入港埠所在地之查驗機關提出：

一、醫療器材許可證、登錄證明或專案輸入核准文件影本。

二、進口報單影本。

三、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

前項申請由代理人為之者，應另檢附代理人證明文件及委託書。但報驗義務人檢具長期代理委託契約，並向查驗機關報備者，不在此限。

第一項申請，中央主管機關得要求報驗義務人以電子方式為之。

第一項申請文件、資料有不備，其得補正者，查驗機關應通知報驗義務人於二十日內補正；屆期未補正者，予以駁回。

第5條

輸入醫療器材有下列情形之一者，免依前條規定申請查驗：

一、依本法第三十五條第一項第四款規定，核准專供樣品或個人自用。

二、國內製造醫療器材輸出，經中央主管機關核准運返國內。

三、經互惠免驗優待之輸出國政府發給檢驗合格證明。

四、為因應國家緊急情況或促進公益，經中央主管機關核准。

第三章　查驗程序

第6條

查驗機關實施查驗，就下列方式擇一或合併為之：

一、逐批查驗：對各批次輸入醫療器材，均予查驗。

二、抽批查驗：對申請查驗之醫療器材，依下列抽驗率執行抽批；經抽中者，予以查驗：

（一）一般抽批查驗：抽驗率為百分之二至百分之十。

（二）加強抽批查驗：抽驗率為百分之二十至百分之五十。

三、現場查核：於醫療器材存置處所執行查核。

輸入之醫療器材，其查核項目、檢驗項目及檢驗方法，規定如附表二。

第7條

輸入醫療器材有下列情形之一者，採逐批查驗：

一、報驗義務人首次輸入之前三批同品目、同商標（牌名）及同產地之醫療器材。

二、報驗義務人前一批輸入之同品目、同商標（牌名）及同產地之醫療器材，經加強抽批查驗結果不符合規定。

三、查驗機關認有逐批查驗之必要。

逐批查驗未完成前，同一報驗義務人再申請查驗者，仍依逐批查驗方式執行。

第8條

輸入醫療器材有下列情形之一者，採加強抽批查驗：

一、報驗義務人前一批輸入為同品目、同商標（牌名）及同產地者，經一般抽批查驗結果不符合規定。

二、查驗機關認有加強抽批查驗之必要。

第9條

輸入醫療器材有下列情形之一者，採一般抽批查驗：

一、依第七條第一項第一款逐批查驗後，皆符合規定。

二、依第七條第一項第二款逐批查驗或前條加強抽批查驗，連續五批皆符合規定，且連續輸入五批符合規定之累計數量，達前一批查驗結果不符合規定之三倍量。

第10條

查驗機關辦理查驗所需樣品，以無償方式取得；其數量，以足供檢驗所需者為限。

查驗機關抽取樣品後，應開具取樣憑單予報驗義務人。

第11條

查驗之取樣，應於醫療器材存置處所實施。

醫療器材由整裝貨櫃裝運者，應於海關指定之集中查驗區或經查驗機關認可之特定區域實施；其單一貨櫃抽樣耗時長久或有其他困難者，得要求拆櫃進倉為之。

前項查驗，報驗義務人應予配合，且不得指定樣品。

第12條

輸入醫療器材之檢驗，應依取樣先後順序為之。但依第十五條申請複驗者，原檢驗之實驗室應提前檢驗。

第13條

查驗機關對於在貨櫃場取樣困難、檢驗時間超過五日、容易腐敗、變質或其安全功效穩定性不足之醫療器材，得於報驗義務人書立切結書表明負保管責任後，簽發輸入醫療器材具結先行放行通知書，供其辦理先行通關，並存置於特定地點。

前項具結先行放行之醫療器材，報驗義務人切結之存置地點與實際不符，或於核發輸入許可通知前，擅自啟用、移動或販售者，查驗機關應暫停受理該報驗義務人具結先行放行申請一年。

第14條

輸入醫療器材經查驗合格者，查驗機關應核發輸入許可，並通知報驗義務人；報驗義務人亦得向查驗機關申請核發書面之許可通知書。

報驗義務人應自收受許可通知之次日起十五日內，憑取樣憑單領取餘存樣品；屆期未領取或樣品性質不適合久存者，查驗機關得逕行處置。

第15條

輸入醫療器材查驗不合格者，查驗機關應核發輸入不合格之通知予報驗義

務人。

報驗義務人於收受前項通知之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，以一次為限。

複驗時，由查驗機關就原抽取餘存樣品為之；餘存之樣品不足供複驗者，得依第十一條規定，再行辦理抽樣。

第一項查驗不合格之醫療器材，其餘存樣品，除法律另有規定外，於申請複驗之期限屆至後，應予銷燬。

第16條

輸入之醫療器材經查驗不合格者，除法律另有規定外，應由報驗義務人辦理退運或銷燬。

查驗不合格之醫療器材，經具結先行放行者，查驗機關應通知報驗義務人依前項規定辦理，並副知直轄市、縣（市）主管機關。

第四章　規費

第17條

依本辦法辦理查驗，報驗義務人應繳納下列行政規費：

一、審查費。

二、現場查核費。

三、通知書費。

四、電腦傳送訊息更正費。

五、檢驗費。

前項各款收費數額，規定如附表三。

第五章　附則

第18條

查驗人員依本辦法執行查驗業務時，應出示有關執行業務之證明文件或顯示足以辨識其身分之標誌。

第19條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

本辦法修正條文，自發布日施行。

附表一

項次	品目	分類分級代碼	中文名稱	英文名稱
1	4014.10.00.10	L.5300	衛生套（保險套）	Condom
2	4014.10.00.90	L.5310	含殺精劑的衛生套	Condom with spermicidal lubricant
3	6307.90.50.31-A	I.4040	一般醫用口罩	General medical mask
4	6307.90.50.31-B	I.4040	外科手術口罩	Surgical mask
5	6307.90.50.31-C	I.4040	N95醫用口罩	N95 medical mask
6	3002.15.00.10	B.4020	COVID-19家用型抗原檢測試劑	COVID-19 Antigen Home/Self Test

附表二：輸入醫療器材查核項目、檢驗項目及檢驗方法

附表一項次1：衛生套(保險套)、項次2：含殺精劑的衛生套

一、查核項目：製造業者名稱及地址(應於輸入前完成標示，非以英文標示者，應補附原製造業者說明文件)。

二、檢驗項目及檢驗方法：隨機取樣每一批五十萬個以下抽三百十五個，逾五十萬個以上抽五百個，進行下列檢驗：

檢驗項目	檢驗方法
外觀	根據CNS 6629 T2008
針孔試驗	根據CNS 6629 T2008

附表一項次3：一般醫用口罩、項次4：外科手術口罩、項次5：N95醫用口罩

一、查核項目：製造業者名稱及地址(應於輸入前完成標示，非以英文標示者，應補附原製造業者說明文件)。
二、檢驗項目及檢驗方法：隨機取樣每一批抽一百片，進行下列檢驗：
一般醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
細菌過濾效率	根據 CNS 14774
壓差	根據 CNS 14774

外科手術口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米過濾效率	根據 CNS 14774
壓差	根據 CNS 14774

N95醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米過濾效率	根據 CNS 14755
呼吸氣阻抗	根據 CNS 14755

附表一項次6：COVID-19家用型抗原檢測試劑

一、查核項目：製造業者名稱及地址(應於輸入前完成標示，非以英文標示者，應補附原製造業者說明文件)。
二、檢驗項目及檢驗方法：隨機取樣每一批抽一百劑，進行下列檢驗：

檢驗項目	檢驗方法
診斷用試劑分析反應性測試	以適當病毒株確認產品陽性、陰性反應正確性
診斷用試劑偵測極限	依產品宣稱之偵測極限病毒濃度檢測產品陽性反應性

附表三

<table>
<tr><th>項目</th><th colspan="2">收費數額（新臺幣）</th></tr>
<tr><td>一、審查費</td><td colspan="2">審查費依完稅價格為基準，採下列費率計收：
輸入醫療器材之審查費率為千分之二點五；審查費不足五百元者以每件五百元計收；超過十萬元者，超過之部分減半計收。</td></tr>
<tr><td>二、現場查核費</td><td colspan="2">依「政府行政機關辦公日曆表」上班日上午八時三十分至下午五時三十分，每一處所每一檢查人次五百元。
於前項時間以外依下列規定加收：
1. 上班日上午六時至八時三十分前或下午五時三十分後至十時，每人次四百元。
2. 例假日上午六時至下午十時，每人次一千元。
3. 於前二點規定時間以外，每人次二千元。
無法當日往返，而須住宿者，另依行政院訂定國內出差旅費報支要點規定之各項費用標準計收。</td></tr>
<tr><td>三、通知書費</td><td colspan="2">輸入醫療器材許可通知書及查驗不符合通知書之補發、換發、加發或變更登載事項之費用，每份一百元。</td></tr>
<tr><td>四、電腦傳送訊息更正費</td><td colspan="2">因可歸責於報驗義務人或代理人之事由，申請更正電腦傳送訊息時，每件計收一百元，費用包含換發登載該次更正內容之輸入醫療器材許可通知書一份。</td></tr>
<tr><td>五、檢驗費</td><td colspan="2">輸入醫療器材進行複驗或因抽批查驗不合格回復逐批查驗之檢驗費用。</td></tr>
<tr><th>項目</th><th>說明</th><th>收費項目及數額</th></tr>
<tr><td>衛生套外觀</td><td>外觀可見缺點（嚴重及非嚴重）</td><td>依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號A001：一般檢查」收費。</td></tr>
<tr><td>衛生套針孔試驗</td><td>根據CNS 6629</td><td>依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B006：衛生套針孔試驗」收費。</td></tr>
<tr><td>一般醫用口罩細菌過濾效率</td><td>根據 CNS14774</td><td>依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B011：外科手術口罩細菌過濾效率」收費。</td></tr>
<tr><td>一般醫用口罩壓差測試</td><td>根據CNS 14774</td><td>依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B012：外科手術口罩壓差測試」收費。</td></tr>
</table>

外科手術口罩壓差測試	根據CNS 14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B012：外科手術口罩壓差」收費。
次微米過濾效率	根據CNS 14774或CNS 14755	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B015：次微米過濾效率」收費。
呼吸器阻抗	根據CNS 14755	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B015：次微米過濾效率」收費。
備註：以外幣為貨款核算查驗規費者，按財政部關務署訂定之每旬報關適用外幣匯率表換算為新臺幣。		

【醫療器材回收處理辦法】(110.04.28發布)

第1條

本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第五十八條第三項規定訂定之。

第2條

本法第五十八條第一項各款應回收之醫療器材，分為下列三級：

一、第一級：

（一）第一款醫療器材、第二款不良醫療器材及第三款醫療器材：經中央主管機關認定有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。

（二）第二款：未取得許可證或登錄。

二、第二級：

（一）第一款醫療器材、第二款不良醫療器材：經中央主管機關認定無危害、非有重大危害使用者人體健康或無危害之虞。

（二）第三款醫療器材：經中央主管機關認定無重大危害使用者人體健康之虞。

三、第三級：第四款及第五款醫療器材。

第3條

本法第二十五條醫療器材許可證所有人或登錄者，應依下列期限，辦理回收完畢：

一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。

二、第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。

三、第三級：自本法第二十二條第二項製造許可廢止之次日起或依法認定應回收之日起六個月內。

第4條

醫事機構及醫療器材商，應自中央主管機關公告、依法認定或製造許可廢止之日起，停止醫療器材輸入、製造、批發、零售或意圖販賣而陳列。

本辦法回收之醫療器材市售品及庫存品，應依下列規定處理：

一、本國製造：經查核或檢驗後仍可改製使用者，由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之。

二、國外輸入：即行封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商限期退運出口；屆期未能退貨者，沒入銷燬之。

第5條

直轄市、縣（市）主管機關通知醫療器材商啟動醫療器材回收作業時，應通報中央及其他直轄市、縣（市）主管機關。

第6條

各級主管機關對於應回收之醫療器材，得於機關網站或大眾傳播媒體，公布下列資料：

一、品名、許可證或登錄字號。

二、規格、批號或序號之識別資料。

三、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱及地址。

四、回收原因。

第7條

醫療器材許可證所有人或登錄者應訂定醫療器材回收作業規定，並據以執行，其規定內容如下：

一、回收作業之組織。

二、回收人員及任務。

三、回收作業計畫書。

四、回收之通知方式。

五、回收及處理方式。

六、回收成果報告書。

第8條

前條第四款通知之收受者，為醫療器材許可證所有人或登錄者之直接銷售對象。

前項通知之內容，應包括下列事項：

一、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱、地址及電話。

二、醫療器材製造業者名稱及地址。

三、醫療器材之品名、規格及許可證或登錄字號。

四、醫療器材批號或序號之識別資料及編號。

五、回收之原因及其可能產生之危害。

六、回收方式、回收交付之時間及地點。

七、直接銷售對象應配合之事項。

醫療器材許可證所有人或登錄者，應依下列期限，完成第一項通知：

一、第一級及第二級：自公告之次日或依法認定之日起二十四小時內。

二、第三級：自製造許可廢止之次日或依法認定應回收之日起一星期內。

醫療器材許可證所有人或登錄者，應記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式。

前項通知應作成紀錄，並至少保存五年。

第9條

醫療器材許可證所有人或登錄者，執行醫療器材回收作業前，應訂定第七條第三款計畫書，報直轄市、縣（市）主管機關，並副知中央主管機關；主管機關認有修正必要者，得要求其修正。

前項計畫書，應包括下列事項：

一、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱、地址及電話。

二、醫療器材製造業者名稱及地址。

三、醫療器材之品名、規格及許可證或登錄字號。

四、醫療器材之批號或序號之識別資料及編號。

五、醫療器材於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。

六、醫療器材於國內銷售之醫事機構、醫療器材商之名稱、地址及其各別之銷售數量。

七、國內製造醫療器材輸出者，其輸出之國別、對象名稱與地址及各別銷售數量。

八、回收之原因及其可能產生之危害。

九、預定完成回收之日期。

十、通知該醫療器材直接銷售之醫事機構、醫療器材商之方式與內容及其他擬採取之相關措施。

第一項計畫書報主管機關之期限如下：

一、第一級及第二級：自公告或依法認定應回收之日起三日內。

二、第三級：自製造許可廢止之次日或依法認定應回收之日起二星期內。

第10條

直轄市、縣（市）主管機關應督導轄區內醫事機構、醫療器材商，依本法第五十八條規定辦理醫療器材回收事宜。

直轄市、縣（市）主管機關應於自行啟動或自收受其他主管機關通知啟動第一級回收作業之日起十日內，至轄區內醫事機構、醫療器材商進行抽查，確認回收醫療器材下架及其他回收作業程序。

第11條

醫療器材許可證所有人或登錄者對於回收之醫療器材，連同其庫存品，應予識別及標示，並分別存放。

第12條

醫療器材許可證所有人或登錄者執行回收作業完成後，應製作第七條第六款成果報告書，報直轄市、縣（市）主管機關，並副知中央主管機關；主管機關認有修正必要時，得要求其修正。

前項回收成果報告書，應包括下列事項：

一、醫療器材許可證所有人或登錄者之名稱、地址及電話。

二、醫療器材製造業者名稱及地址。

三、醫療器材之品名、規格及許可證或登錄字號。

四、醫療器材之批號或序號之識別資料及編號。

五、回收醫療器材於國內製造或輸入之總量、銷售與庫存量及已回收與未回收之品項、數量。

六、各回收對象之回收品項及數量明細。

七、回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處理之方法及日期。

八、後續預防矯正措施。

第一項回收成果報告書報主管機關之期限如下：

一、第一級及第二級：完成回收之日起三日內。

二、第三級：完成回收之日起二星期內。

第13條

直轄市、縣（市）主管機關應審酌醫療器材回收作業之後續處理方法及日期，對醫療器材許可證所有人或登錄者予以查核，並將查核結果報中央主管機關備查。

第14條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

【醫療器材行政規費收費標準】(112.02.23修正)

第1條

本標準依醫療器材管理法第七十六條第二項及規費法第十條規定訂定之。

第2條

辦理下列醫療器材各項申請案件，每件應繳納之費用如下：

一、查驗登記：

（一）全球首創無類似品，應執行國外製造業者查核：新臺幣二十五萬元。

（二）優先審查：新臺幣十八萬元。

（三）新原理、新結構、新材料、新效能或無類似品：新臺幣十三萬元。

（四）第三等級醫療器材：新臺幣十萬元。

（五）第二等級醫療器材：新臺幣五萬八千元。

（六）第一等級醫療器材：新臺幣一萬五千元。

（七）專供外銷醫療器材：新臺幣一萬五千元。。

二、許可證登記事項變更及展延：

（一）效能、用途或適應症變更：新臺幣四萬元。

（二）變更規格：新臺幣三萬五千元。

（三）未涉及安全及效能評估之尺寸規格變更：新臺幣二萬五千元。

（四）移轉、合併、產地或遷廠變更：新臺幣二萬五千元。

（五）其他變更：新臺幣一萬元。

（六）許可證之標籤或說明書核定本補發：新臺幣一萬元。

（七）原核准許可證有效期間展延：新臺幣八千元。

三、許可證領證、補發或換發：新臺幣一千五百元。

四、登錄、年度申報及登錄事項變更：

（一）醫療器材登錄：新臺幣一萬元。

（二）醫療器材年度申報：新臺幣二千元。

（三）醫療器材登錄之變更：新臺幣八千元。

五、臨床試驗：

（一）臨床試驗計畫書審核：新臺幣五萬元。

（二）臨床試驗報告書審查：新臺幣五萬元。

（三）臨床試驗文件技術性評估：新臺幣二萬元。

（四）臨床試驗變更審查：新臺幣五千元。

（五）國外優良臨床試驗實地查核：每次每一國家（地區）新臺幣六十五萬元。

（六）國內優良臨床試驗實地查核：每次新臺幣四萬五千元。

六、品質管理系統檢查：

（一）國內醫療器材品質管理系統檢查及其後續管理檢查：新臺幣六萬元。

（二）國外醫療器材品質管理系統文件檢查或其後續檢查：新臺幣六萬元。

（三）醫療器材製造許可增加登錄品項、內容或遷廠之變更：新臺幣六萬元。

（四）醫療器材製造許可之其他變更：新臺幣一萬元。

（五）國外醫療器材品質管理系統實地檢查或其後續檢查：新臺幣六十萬元。

（六）國外醫療器材製造許可增加登錄品項、內容之實地檢查：新臺幣六十萬元。

（七）國外醫療器材製造許可遷廠之實地檢查：新臺幣六十萬元。

（八）前三目收費項目，每件每增加一醫療器材品項製程，增加收費如下：

1.同一廠房：加收新臺幣三萬五千元。

2.不同廠房：加收新臺幣十萬五千元。

（九）國外醫療器材品質管理系統實地檢查：每件每增加一不同滅菌製程，增加收費新臺幣十萬五千元。

（十）國外醫療器材品質管理系統實地檢查：每件每增加一委外製造廠，增加收費新臺幣三十萬元。

（十一）醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則第七十八條規定之檢查或其後續檢查：新臺幣三萬元。

（十二）優良運銷系統檢查或其後續檢查（含一倉庫）：新臺幣三萬元，每件每增加一倉庫，增加收費新臺幣一萬元。

（十三）醫療器材運銷許可登記事項之變更：新臺幣一萬元。

七、相關文件申請：

（一）屬性管理查詢：新臺幣三千五百元。

（二）自用原料申請：新臺幣六千元。

（三）許可證授權申請：新臺幣四千元。

（四）中文、英文製（銷）售證明書：新臺幣一千八百元。

（五）中文、英文製造許可證明文件及其補發：新臺幣一千八百元。

（六）優良運銷證明文件及其補發：新臺幣一千八百元。

（七）委託製造申請：新臺幣四千元。

（八）委託製造變更申請：新臺幣二千元。

八、專案申請：

（一）改進製造、研究、試驗、危急重大或嚴重失能、展示：新臺幣一萬元。

（二）因應緊急公共衛生情事製造或輸入：新臺幣二萬元。

（三）個人自用：新臺幣二千元。

（四）國貨復運：新臺幣一萬二千元。

九、廣告審查：

（一）新申請：新臺幣一萬元。

（二）展延申請：新臺幣五千元。

（三）核定表遺失補發：新臺幣二千五百元。

十、案件函詢：

（一）函詢醫療器材查驗登記、登錄、臨床試驗、製造品質檢查及運銷管理：新臺幣四千元。

（二）函詢全國醫療器材不良反應通報資料庫資料：新臺幣四千元。

十一、醫療器材商許可執照：

（一）申請登記：新臺幣一千五百元。

（二）登記事項變更：新臺幣一千元前項第二款第四目變更申請，每件以一廠次為限。

前項第二款第四目變更申請，每件以一廠次為限。

第一項第七款第四目、第五目醫療器材相關文件申請，每件以一式三份為限。

第一項第七款第四目中文、英文製（銷）售證明書申請，每件以一許可證為限。

第一項第八款第四目專案申請，每件以十項產品為限。

第3條

中央主管機關辦理前條第一項第一款第一目、第五款第五目及第六款第五目至第十目之查核，查核人員及專家之臨場費，應比照國外出差旅費報支要點之規定，向被查核者收取。

第4條

本標準自中華民國一百十二年三月一日施行。

【醫療器材檢驗委任或委託作業辦法】(110.04.30發布)

第1條

本辦法依醫療器材管理法第七十七條規定訂定之。

第2條

各級主管機關，得將醫療器材檢驗之全部或一部，委任或委託相關機關（構）執行。

前項受委任機關（構），在中央為衛生福利部食品藥物管理署或其他所屬機關（構）；在地方由直轄市、縣（市）主管機關委任所屬機關（構）；其權利義務關係，由委任機關定之。

第3條

前條受委託機關（構）、法人或團體，應符合下列條件：

一、具備檢驗項目之檢驗能力、相關場所、設施及設備。

二、訂有檢驗作業程序及品質保證計畫。

第4條

委託者應與受託者訂定委託契約；其內容應包括下列事項：

一、委託項目。

二、委託期程。

三、委託者之監督與稽核權利及機制。

四、受託者因執行受託事項所知悉或持有之個人資料及營業秘密之保密義務。

五、契約解除及終止條件。

六、契約解除及終止後，受託者之義務。

七、契約爭議處理機制。

八、其他權利義務事項。

第5條

受託者於接受委託檢驗之醫療器材檢體時，應出具收據，並負保管義務。

受託者完成檢驗後，應出具檢驗報告書予委託者；必要時，得依委託者之要求，先以電子方式傳送檢驗結果。

第6條

前條第二項檢驗報告書，應記載下列事項：

一、檢驗報告書編號或其他可供識別之資料。

二、受託者名稱、地址、電話及其他相關事項。

三、委託者名稱、地址及委託檢驗單號碼。

四、醫療器材檢體名稱或代碼、外觀或物理性狀描述與照片、收受日期、執行檢驗日期、檢驗方法、檢驗結果及契約指定相關項目。

五、醫療器材檢體之廠牌、型號、序號或批號、製造廠、許可證字號、製造日期、有效期間或保存期限及其他檢體資訊。

六、報告日期及檢驗報告書簽署人或負責人之簽名或蓋章。

第7條

受託者經委託者同意，得將技術性事項委由符合第三條所定條件之第三人辦理；並於檢驗報告書載明第三人出具之檢驗報告編號或其他可供追溯之識別資料。

第8條

受託者對受託內容及其檢驗結果，應負保密義務，不得擅自對外洩露。

第9條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

【醫療器材檢驗機構認證及委託認證管理辦法】(110.04.29發布)

第一章　總則

第1條

本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第七十八條第一項及第二項規定訂定之。

第2條

本辦法用詞，定義如下：

一、檢驗機構：指具有醫療器材檢驗能力之檢驗機關（構）、法人或團體。

二、認證：指依本辦法所定之程序，對於檢驗機構就特定檢驗項目具備檢驗能力之確認。

第二章　檢驗機構認證條件及程序

第3條

申請認證之檢驗機構，應有專屬實驗室；其實驗室應符合下列條件：

一、具備必要檢驗設備、場地及品質管理系統，並能自行執行檢驗。

二、置實驗室負責人、報告簽署人、技術主管、品質主管及檢驗人員；其應具備之資格如下：

（一）學歷：國內大專校院，或符合大學、專科學校辦理國外學歷採認相關法規規定之國外大專校院以上電子、生物醫學工程、醫藥、化學、生物、生命科學或其他相關科、系、所畢業。

（二）經歷：

1.實驗室負責人、報告簽署人、技術主管及品質主管：經品質管理相關專業訓練，且具三年以上檢驗相關工作年資。

2.檢驗人員：經檢驗業務訓練。

前項第二款第二目之1工作年資，得以同款第一目學歷抵充；碩士學位抵充一年，博士學位抵充二年。同等學位採計一次，並以其最高學位抵充。

第4條

檢驗機構應填具申請書，並檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請認證：

一、符合前條所定條件之證明。

二、檢驗能力之證明。

三、依中央主管機關公告之檢驗機構實驗室品質系統基本規範編製之下列文件：

（一）品質手冊。

（二）檢驗方法標準作業程序，其內容包括檢驗結果品質管制之措施。

（三）申請定量檢驗項目者，應提供其量測不確定度之評估報告。

（四）申請認證檢驗項目之檢驗方法確效試驗評估報告。

（五）認證檢驗項目之檢驗報告出具格式、報告簽署人中文正楷簽名。

四、實驗室位置簡圖及檢驗設施配置圖。

第5條

前條文件、資料與規定不符或內容不全者，中央主管機關應通知申請者限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第6條

中央主管機關對於檢驗機構之申請，應進行書面審查及實地查核。

實地查核結果認有缺失者，檢驗機構應依實地查核之報告，自查核結束之日起六十日內，將改善報告送中央主管機關進行複評。

第7條

第四條申請案經審核通過者，中央主管機關應發給認證證明書，並公告之。

第8條

認證證明書應載明下列事項：

一、檢驗機構名稱。

二、實驗室名稱、地址及負責人姓名。

三、經認證之檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及報告簽署人。

四、認證證明書核發之年、月、日及認證編號。

五、認證有效期間。

檢驗機構應將認證證明書揭示於該機構明顯處所。

第9條

認證證明書有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至八個月間申請，每次展延期間，以三年為限。

申請展延應具備之文件、資料及程序，準用第四條至第六條規定；除第四條第二款外，其餘各款所定文件、資料，於前次申請認證或展延後未變動者，免予檢具。

依第一項所定期間申請展延，中央主管機關未能於原認證效期內作出准駁處分者，原認證之效力延長至准駁處分之日。

第三章　認證檢驗機構之管理

第10條

第八條第一項第一款至第三款所定事項變更時，檢驗機構應於下列規定期間內，向中央主管機關申請變更：

一、實驗室地址變更：自事實發生之日起三十日。

二、檢驗方法之依據變更：自事實發生之日起九十日。

三、醫療器材特定規格及性能修正致檢驗範圍變更：自生效之日起九十日。

四、檢驗機構名稱、實驗室名稱、實驗室負責人或報告簽署人變更：自事實發生之日起九十日。

前項申請，必要時，中央主管機關得進行實地查核。

第11條

前條第一項第一款為搬遷之變更者，應於搬遷十五日前，向中央主管機關提報搬遷計畫。

前項計畫，應包括下列項目：

一、搬遷之時程。

二、實驗室新地址及位置簡圖。

三、檢驗儀器清單及檢驗設施配置圖。

第12條

檢驗機構專屬實驗室，因故不能依認證之內容執行檢驗者，應自事實發生之日起七日內通知中央主管機關；其恢復時，亦同。

第13條

檢驗機構應依第四條第三款第一目品質手冊及第二目檢驗方法標準作業程序執行檢驗，並應遵行下列規定：

一、接受委託檢驗時，與委託者訂定書面檢驗委託契約，載明委託檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍、委託檢驗項目之認證狀況及其他事項。委託事項有變更者，於檢驗委託契約載明變更內容及理由，並經雙方當事人確認及記錄。

二、詳實記錄委託者資料、檢驗報告用途。

三、詳實記錄樣品之收樣狀態，包括產品名稱、批號、製造或有效日期、來源、包裝及數量之樣品資訊，不得空白，並就送驗樣品照相留存。

四、檢驗報告註明樣品資訊、檢驗項目、檢驗方法、檢驗範圍及檢驗結果，不得有虛偽不實之情事。

五、同一份檢驗報告有非認證範圍，包括檢驗項目、檢驗方法及檢驗範圍者

，明確載明或註記。

六、不得以非認證之檢驗方法執行認證檢驗項目之檢驗。但檢驗委託契約另有約定或委託者以書面要求，且於檢驗報告中確實敘明者，不在此限。

七、檢驗報告註明：「檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性作判斷」。

八、檢驗報告與品質管制資料、原始數據及其他相關紀錄，併案保存至少三年。

九、檢驗報告有防偽設計。

十、非經委託者同意，不得將受託事項轉由他人辦理；其經同意轉由他人辦理者，該他人應具執行轉委託項目之能力，且於檢驗報告中載明轉委託承接機構出具之檢驗報告編號或其他可供追溯之資料。

十一、不同產品品名、原料來源或最小獨立包裝之樣品，分別執行檢驗並出具報告，不得混測。

十二、同一樣品於一份檢驗委託契約上載明之所有委託檢驗項目，其檢驗結果以同一份檢驗報告出具。

十三、執行認證檢驗項目之檢驗，以中央主管機關認證之檢驗報告格式出具檢驗結果。

第14條

中央主管機關應定期對檢驗機構之設備、人員編組、品質管理、作業程序、檢驗能力及檢驗紀錄，進行查核，並得要求其就認證範圍之檢驗業務提出報告；必要時，得進行不定期查核。

中央主管機關得命檢驗機構參加中央主管機關自行、委託或其他經中央主管機關認可機構辦理之能力試驗；其參加費用，由檢驗機構自行負擔。

檢驗機構對於前二項之查核、提出報告及參加能力試驗之要求，不得規避、妨礙或拒絕。

第15條

檢驗機構參加前條第二項能力試驗，經評定未通過者，應自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並將改善報告送中央主管機關，並於中央主管機關指定之日期，再參加能力試驗之複測。

第16條

醫療器材重大突發事件發生時，檢驗機構應依中央主管機關緊急動員之通知，於指定期限內辦理醫療器材檢驗，並將完整之樣品資訊及檢驗結果，通報中央主管機關。

第17條

檢驗機構有下列各款情事之一者，中央主管機關得暫停或廢止其認證；經廢止認證者，一年內不得重新申請認證：

一、違反第十四條第三項不得規避、妨礙或拒絕之規定。

二、檢驗數據、檢驗報告或其他提報文件、資料虛偽不實。

三、其他違反本辦法規定，經中央主管機關認定不適執行檢驗業務。

第18條

檢驗機構有下列各款情事之一者，中央主管機關得暫停或廢止其一部或全部認證項目：

一、依本辦法取得認證後，專屬實驗室不再存續或該實驗室不符合第三條所定條件。

二、違反第十條規定，未辦理變更或未於期限內辦理變更。

三、違反第十一條或第十二條規定，未於期限內提報或通知。

四、違反第十三條各款之一規定。

五、違反第十五條規定，未於期限內送交改善報告、未於指定日期參加複測或未通過複測。

六、檢驗機構停業或歇業。

第四章　委託辦理認證工作之程序

第19條

中央主管機關依本法第七十八條第二項規定，將認證工作委託其他機關（構）、法人或團體（以下簡稱受託者）辦理時，應以公開甄選方式為之。

第20條

受託者應符合下列條件：

一、具備辦理檢驗機構認證所需之經驗，並能提出證明者。

二、聘有符合下列資格之人員：

（一）國內大專校院，或符合大學、專科學校辦理國外學歷採認相關法規規定之國外大專校院以上食品、營養、生物醫學工程、醫藥、化學、生物、生命科學或其他相關科、系、所畢業，並具有從事檢驗機構檢驗能力確認之經驗。

（二）修習國內大學開設之民事、刑事及行政法規課程總計十五個學分以上，並領有學分證明。

三、其他經中央主管機關公告之條件。

第五章　受託認證機構之管理

第21條

受託者應建置管理系統，配合其執行之認證工作內容建立相關程序，並編製成手冊；其內容包括下列事項：

一、組織架構。

二、文件管制。

三、紀錄。

四、不符合事項及矯正措施。

五、預防措施。

六、內部稽核。

七、管理審查。

八、抱怨。

前項手冊，受託者應定期審查其適用性，並因應實際需要隨時更新或修正。

第一項第六款、第七款事項，受託者應每年至少執行一次。

第22條

受託者應確保其執行認證人員具備醫療器材檢驗相關知識及能力，並備有受託者對該人員初次及定期評估之紀錄。

前項人員，每年應接受中央主管機關認可之機關（構）或民間機構、團體辦理之繼續教育訓練十二小時以上；其課程包括查核技巧、檢驗知能及相關法令。

第23條

受託者於辦理認證工作時所獲得之資料及檢驗機構提供之認證資料，應至少保存十五年；與認證工作相關之各項文件、資料，應永久保存。

受託者於委託關係終止時，應將前項保存之文件、資料，交付予中央主管機關。

第24條

受託者對於執行認證工作所獲得之資訊，應負保密義務，不得無故洩漏。

第25條

受託者依第六條第一項進行實地查核時，應於查核一星期前，將預定行程通知中央主管機關；中央主管機關得派員隨同查核，受託者不得規避、妨礙或拒絕。

第26條

受託者應逐案將認證結果通知中央主管機關，並檢附相關文件、資料。

第27條

中央主管機關得通知受託者提供業務文件、資料，並至受託者營業場所進行不定期查核。

受託者對於前項通知、提供或查核，不得規避、妨礙或拒絕。

第28條

受託者依本辦法規定應提供中央主管機關之文件、資料，不得虛偽不實。

第29條

受託者及其人員受託辦理認證工作時，其迴避事項，依行政程序法之規定。

受託者辦理前項工作時，不得有觸犯刑事法律之行為；有觸犯嫌疑者，中央主管機關應將其移送司法機關偵辦。

第30條

中央主管機關應與受託者訂定委託契約書，載明委託項目與內容、相關權利義務、違約處罰事由、爭議處理機制、暫停與終止委託事由及其他事項。

第31條

受託者有下列各款情事之一者，中央主管機關得暫停或終止其委託；其情節重大並經終止委託者，一年內不得再接受委託：

一、違反第二十四條規定。

二、違反第二十五條規定，未依期限通知中央主管機關，或規避、妨礙或拒絕中央主管機關之隨同查核。

三、違反第二十七條第二項規定。

四、違反第二十八條規定。

五、違反第二十九條第一項迴避規定。

六、有第二十九條第二項觸犯刑事法律情形。

第六章　附則

第32條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

【醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法】(110.04.29發布)

第一章　總則

第1條

本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第七十九條第二項規定訂定之。

第2條

本辦法用詞，定義如下：

一、受託機構：指受主管機關委託辦理本法第七十九條第一項事項之機關（構）、法人或團體。

二、認證：指主管機關對法人或團體，確認其有能力執行本法第七十九條第一項事項之處分。

第3條

中央主管機關依本法第七十九條第一項規定，委託其他機關（構）辦理技術人員教育訓練及醫療器材商檢查事項時，雙方之權利、義務，應以行政契約定之。

中央主管機關依本法第七十九條第一項規定，委託法人或團體辦理前項受託事項時，應按個別受託事項，由法人或團體依本辦法規定申請認證。

第二章　醫療器材技術人員教育訓練之認證及管理

第4條

法人或團體受託辦理技術人員教育訓練前，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請認證：

一、依法立案或登記滿三年之證明文件。

二、勞動部勞動力發展署人才發展品質管理系統（TTQS），就辦理訓練品質及績效，評核達「通過」等級以上或「合格」之證明文件、資料。

前項申請文件、資料有不完備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正者，予以駁回。

第一項申請，經審查通過及核定後，由中央主管機關發給認證證明文件及委託同意書。

前項認證證明文件，應載明下列事項：

一、法人或團體名稱及地址。

二、認證範圍。

三、認證有效期間。

第5條

受託機構辦理技術人員教育訓練，其訓練課程項目，應符合醫療器材技術人員管理辦法第五條及第十一條規定。

受託機構應於每次教育訓練課程結束之次日起七日內，將參加訓練人員之姓名、國民身分證統一編號或身分證明文件號碼、課程項目及時數，上傳至中央主管機關指定之資訊系統。

受託機構執行前二項委託事項之相關文件、資料，應保存三年；其涉及個人資料者，應依個人資料保護法相關規定辦理。

第6條

中央主管機關得就受託機構辦理教育訓練之內容及其他相關事項，進行不定期查核；受託機構不得規避、妨礙或拒絕。

受託機構以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證者，中央主管機關得撤銷之，並終止委託訓練行政契約。

受託機構有下列情形之一者，中央主管機關應通知其限期改善；屆期不改善者，得廢止其認證，並終止委託訓練行政契約：

一、受託辦理訓練課程項目，違反前條第一項規定。

二、未依前條第二項規定之期限、內容或方式上傳資料，或上傳之資料虛偽不實。

三、違反第一項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關之查核。

第三章　醫療器材商檢查之認證及管理

第7條

本辦法所定醫療器材商檢查之範圍如下：

一、本法第二十二條醫療器材品質管理系統相關事項。

二、本法第二十四條醫療器材優良運銷系統相關事項。

第8條

法人或團體受託辦理醫療器材商檢查，應具備下列要件：

一、置有專職之檢查人員至少三人。

二、訂有檢查作業及檢查人員管理之相關程序、規範。

三、其他經中央主管機關指定之事項。

第9條

法人或團體申請醫療器材商檢查之認證，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出：

一、依法立案或登記之證明文件。

二、符合前條各款要件之證明文件、資料。

三、組織簡介、組織架構、負責人、部門主管、檢查人員、業務概要、檢查品質管理能力及作業程序說明。

四、董（理）事、監察人（監事）、負責人、執行長（或相當該等職務之人）及簽署檢查報告人員之名冊。

五、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

前項申請文件、資料有不完備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期未補正者，予以駁回。

第10條

中央主管機關受理前條申請，應進行現場查核，必要時，得聘請技術專家參與。

前項查核，應製作紀錄；發現有缺失者，應將缺失紀錄及改善期限通知申請人。

申請人應於前項期限內，將改善報告送中央主管機關；屆期未改善或未送改善報告者，予以駁回。

第11條

經前條查核通過者，由中央主管機關發給認證證明文件及委託同意書。

前項認證證明文件，應載明下列事項：

一、法人或團體名稱及地址。

二、負責人姓名。

三、認證範圍。

四、認證編號。

五、認證有效期間。

六、其他經中央主管機關指定之事項。

第12條

前條認證有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請展延，展延期間最長為三年；其申請及認證程序，得準用第七條至前條規定。

第13條

法人或團體取得第十一條第一項認證證明文件及委託同意書之次日起一年內，應與中央主管機關簽訂行政契約，並於行政契約簽訂後，始得辦理受託事項。

申請人未依前項規定簽訂行政契約者，中央主管機關得廢止其認證。

第14條

第十一條第二項第一款或第二款事項有變更時，法人或團體應檢附相關文件、資料，向中央主管機關申請變更。

第九條第一項第二款至第四款事項有變更時，法人或團體應檢附相關文件、資料，報中央主管機關備查。

前二項申請或報請備查，受託機構應自事實發生之次日起三十日內為之。

第15條

中央主管機關得於法人或團體辦理受託事項期間，進行定期或不定期查核，該法人或團體不得規避、妨礙或拒絕。

前項查核，應製作紀錄；發現有缺失者，中央主管機關應將缺失紀錄及改善期限，通知該法人或團體；法人或團體應於期限內，將改善報告送中央主管機關。

第16條

受託機構辦理醫療器材商檢查時，其檢查及簽署檢查報告之人員就其檢查案件，有行政程序法第三十二條、第三十三條或下列各款情形之一者，應自行迴避：

一、為受檢查所涉醫療器材之設計者、製造者、供應者、安裝者、購入或承租者、所有者或維修管理者，或其受雇人或代理人。但為個人用途、受託機構運作或為檢查必要之購入，不在此限。

二、五年內曾參與受檢查所涉醫療器材之設計、製造、組裝、市場規劃、安裝操作或維修之從業人員。

三、現為或曾為受檢查醫療器材商之從業人員。

四、現為受檢查醫療器材商諮詢輔導機構之從業人員。

第17條

受託機構有下列情形之一者，應通知中央主管機關：

一、受託機構之檢查及簽署檢查報告之人員，有前條應迴避之情事。

二、有嚴重影響檢查獨立性、公正性或有影響之虞。

中央主管機關得依前項通知，變更受託機構。

第一項受託機構變更時，原受託機構應將已取得受檢查醫療器材商之文件、資料，移交予變更後之受託機構。

第18條

受託機構應訂定及執行檢查人員訓練計畫，並記錄各人員之訓練時數及考核結果。

前項訓練計畫之內容，應按認證範圍，載明下列事項：

一、醫療器材品質管理系統準則內容及其檢查實務。

二、醫療器材優良運銷準則內容及其檢查實務。

中央主管機關於必要時，應於行政契約明定受託機構辦理檢查及簽署檢查報告人員之能力管理規定。

第19條

受託機構辦理檢查工作，應遵行下列事項：

一、對於執行工作所取得之資訊，應予保密，不得無故洩漏。

二、不得行求、期約或收受賄賂或其他不正利益。

三、檢查結果及其紀錄，不得有偽造、變造或登載不實之情事。

四、不得將全部或部分檢查業務，再委託或移轉至其他法人、團體或機構辦理。

五、配合中央主管機關之調查，或受理有關檢查之查詢、申覆或陳情，提供相關文件、資料、紀錄及說明。

六、受檢廠商提供及受託機構檢查所生之文件、資料及紀錄，至少保存六年。

第20條

經認證之法人或團體有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止第十一條之認證：

一、以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證。

二、違反前條第一款至第五款規定之一。

三、違反第十五條第一項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關之檢查。

四、違反第十五條第二項規定，屆期未改善或未送改善報告至中央主管機關。

五、檢查及簽署檢查報告之人員，未依第十六條規定自行迴避。

六、違反第十七條第一項規定，未通知中央主管機關，或違反同條第三項規定，未移交文件、資料。

七、其他違反委託事項、行政契約或法規規定，經中央主管機關認定影響檢查工作，且情節重大。

第21條

經認證之法人或團體有下列情形之一，經中央主管機關令其限期改善，屆期未改善者，得停止其全部或部分檢查業務；其情節重大者，中央主管機關得廢止其認證：

一、未具備第八條規定之要件。

二、未依第十九條第六款規定保存文件、資料或紀錄。

三、檢查業務之品質或效率不佳。

四、其他違反委託事項、行政契約或法規規定，經中央主管機關認定影響檢查工作。

第22條

法人或團體經撤銷或廢止認證者，中央主管機關應令其停止受託檢查事項之執行，並終止檢查行政契約。

前項情形，法人或團體應將已完成及辦理中檢查案件之文件、資料及紀錄，返還中央主管機關；認證展延未通過者，亦同。

第四章　附則

第23條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

【醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法】(110.04.29發布)

第1條

本辦法依醫療器材管理法第八十條第二項規定訂定之。

第2條

本辦法獎勵對象，為我國醫療器材商，及我國其他從事醫療器材創新科技研究發展之自然人、機構、學校、法人或團體。

第3條

前條獎勵對象，應具備下列條件之一：

一、取得國內、外發明專利或專利授權，且獲得我國或其他國家醫療器材製造或輸入許可、核准或登錄者。

二、取得國內、外發明專利或專利授權，而尚未獲得我國醫療器材製造或輸入許可或登錄，業經完成國內或國外臨床試驗研究。

三、國內製造之醫療器材，取得國內、外專利，且對醫療器材製造工業發展有顯著貢獻。

四、國內製造之醫療器材，有重要及具體之市場成效。

五、國內製造之醫療器材材質、零組件，對提升醫療器材製造工業發展有顯著貢獻。

六、國內開發之新設備、設施、裝置、製程或分析檢驗方法，對改進醫療器材之製造或檢驗技術有顯著貢獻。

七、配合中央主管機關或中央工業主管機關政策，對推動醫療器材製造工業發展，或提升醫療器材研發水準有顯著貢獻。

八、其他經中央主管機關會同中央工業主管機關認定有顯著貢獻。

第4條

申請獎勵者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出：

一、前條第一款：

（一）專利權證明書、專利授權書或技術授權書。

（二）醫療器材製造或輸入許可證、核准或登錄證明。

二、前條第二款：

（一）專利權證明書、專利授權書或技術授權書。

（二）臨床試驗報告或人體試驗報告。

三、前條第三款：

（一）國內製造許可證。

（二）專利權證明書。

（三）技術說明書。

（四）顯著貢獻之佐證。

四、前條第四款：

（一）國內製造許可證。

（二）重要及具體市場成效之佐證。

五、前條第五款：

（一）材質、零組件之技術或產品說明書。

（二）顯著貢獻之佐證。

六、前條第六款：

（一）新設備、設施、裝置、製程或分析檢驗方法之說明。

（二）顯著貢獻之佐證。

七、前條第七款及第八款：顯著貢獻之說明及佐證。

本辦法所定獎勵，得由中央主管機關或中央工業主管機關主動推薦，並通知受推薦者依前項規定檢附相關文件、資料，向中央主管機關提出。

第5條

中央主管機關為審議前條申請或推薦案件，得組成醫療器材創新科技研究發展審議會（以下簡稱審議會）。

審議會置委員九人至十三人，由中央主管機關首長就相關學者專家與學術機構、科技或工業界、主管業務及有關機關之代表聘（派）兼之，其中一人為召集人，由首長就委員之一指定之。

審議會應有全體委員過半數之出席，始得開會；應有出席委員過半數之同意，始得決議。

審議會會議，專家學者委員應親自出席，不得代理。以機關（構）及業務代表身分擔任之委員未能親自出席時，得指派相關人員代理出席，並得參加討論及表決。

審議會委員之迴避事項，依行政程序法之規定。

第6條

本辦法獎勵方式，包括發給獎狀、獎盃（座）或獎金。

第7條

本辦法所需之獎勵經費，由下列財源籌措：

一、中央主管機關及中央工業主管機關逐年編列預算支應。

二、私人或團體指定用於本辦法獎勵之捐助。

第8條

本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

醫療器材管理法相關公告

目錄

發文日期	主旨
醫療器材管理法第 13 條	
110 年 4 月 28 日	訂定「醫療器材商(藥局)分設醫療器材自動販賣機免各別辦理營業處所販賣業許可執照」，並自中華民國一百十年五月一日生效
醫療器材管理法第 14 條	
110 年 3 月 30 日	訂定「藥局得兼營醫療器材零售業務之範圍及種類」，並自中華民國一百十年五月一日生效
醫療器材管理法第 18 條	
110 年 4 月 29 日	訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」，並自中華民國一百十年五月一日生效
110 年 6 月 25 日	訂定「得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項」，並自即日生效
醫療器材管理法第 19 條	
110 年 4 月 28 日	訂定「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，並自即日生效
醫療器材管理法第 22 條	
110 年 7 月 16 日	訂定「免取得醫療器材製造許可品項」，並自即日生效。
醫療器材管理法第 24 條	
110 年 3 月 18 日	訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，並中華民國一百十二年五月一日生效。
醫療器材管理法第 25 條	
110 年 4 月 13 日	訂定「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」，並自中華民國一百十年十月一日生效
醫療器材管理法第 30 條	
112 年 8 月 15 日	訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」，並至中華民國一百十三年九月一日生效
醫療器材管理法第 33 條	
110 年 4 月 28 日	訂定「醫療器材之標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」，並自中華民國一百十年五月一日生效
110 年 6 月 1 日	修訂「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」，並自即日生效
110 年 8 月 5 日	訂定「依醫療器材管理法第二十五條第四項規定，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證者，產品標籤、說明書或包裝相關規定」，並自即日生效

發文日期	主旨
112 年 2 月 13 日	訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，並自即日生效
112 年 3 月 29 日	訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，並自即日生效
醫療器材管理法第 37 條	
110 年 4 月 27 日	訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，並自中華民國一百十年五月一日生效
醫療器材管理法第 44 條	
110 年 4 月 22 日	公告訂定「除日戴型每日拋棄式隱形眼鏡外，其餘隱形眼鏡之廣告，以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限」，並自中華民國一百十年五月一日生效
醫療器材管理法第 47 條	
110 年 4 月 28 日	訂定「應執行安全監視之醫療器材品項」，並自中華民國一百十年五月一日生效
醫療器材管理法第 81 條	
110 年 4 月 15 日	訂定「使用醫療器材蒐集、處理或利用個人資訊者，其替代書面同意之方式」，並自中華民國一百十年五月一日生效

【醫療器材商(藥局)分設醫療器材自動販賣機免各別辦理營業處所販賣業許可執照】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年4月28日
發文字號：衛授食字第1101603767號
附件：

主旨：訂定「醫療器材商(藥局)分設醫療器材自動販賣機免各別辦理營業處所販賣業許可執照」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第十三條第三項。

公告事項：訂定「醫療器材商(藥局)分設醫療器材自動販賣機免各別辦理營業處所販賣業許可執照」。

部長 陳時中

第一頁（共一頁）

【藥局得兼營醫療器材零售業務之範圍及種類】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年3月30日
發文字號：衛授食字第1101602032號
附件：

主旨：訂定「藥局得兼營醫療器材零售業務之範圍及種類」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第十四條第二項。

公告事項：藥局得兼營一定等級之醫療器材零售業務之範圍及種類如下：

一、醫療器材分類分級管理辦法所定第一等級之醫療器材。

二、醫療器材分類分級管理辦法所定非植入式第二等級及第三等級之醫療器材。

部長 陳時中

第一頁（共一頁）

【通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年4月29日
發文字號：衛授食字第1101601942號
附件：「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」

主旨：訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第十八條。

公告事項：訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」。

部長 陳時中

第一頁（共一頁）

通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項

一、本規定依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第十八條規定訂定之。

二、本規定用詞，定義如下：

(一)通訊交易通路：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視醫療器材而為買賣之通路。

(二)通訊交易通路業者：指提供通訊交易通路予醫療器材商(藥局)從事醫療器材販售業務之業者。

三、於通訊交易通路販售醫療器材者，應符合下列資格之一：

(一)依本法第十三條規定核准登記之醫療器材商。

(二)依藥事法第三十四條規定核准登記之藥局。

四、於前點通路販售之醫療器材，以第一等級及附件所列之第二等級醫療器材品項為限。

五、醫療器材商(藥局)於通訊交易通路販售醫療器材，應同時於其通路提供消費者下列資訊：

(一)醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。

(二)醫療器材商(藥局)之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話。

(三)加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。

(四)具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。

六、於通訊交易通路提供之資訊，其內容涉及醫療器材廣告者，應依本法第四十一條第一項規定辦理，始得為之。

七、違反第三點規定，於通訊交易通路販售醫療器材，係違反本法第十三條第一項規定，依本法第七十條第一項第一款規定處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。

八、有下列情形之一者，依本法第七十條第一項第三款規定，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰：

(一)違反第四點規定，販售非屬第一等級或附件所列之第二等級醫療器材品項。

(二)違反第五點規定，未提供資訊或提供資訊不完足。

附件 醫療器材商及藥局得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項

項次	品項代碼*	名稱	產品示例
1	E.2770	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	體脂計
2	L.5300	衛生套(保險套)	保險套
3	L.5310	含殺精劑的衛生套	保險套
4	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	衛生棉條
5	L.5470	無香味的衛生棉塞	衛生棉條
6	I.4040	醫療用衣物	手術用口罩、手術用 N95口罩
7	I.0004	酒精棉片	酒精棉片、酒精棉球
8	I.0005	優碘棉片	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
9	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	凡士林紗布
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	免縫膠帶
11	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
12	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
13		醫療器材軟體	第二等級醫療器材軟體
14	E.1120	血壓壓脈帶	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶
15	L.5400	月經量杯	月經杯、月事杯、月亮杯
16	O.3800	醫療用電動代步器	醫療用電動代步車
17	O.3860	動力式輪椅	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器
18	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器、洗鼻鹽
19	J.2910	臨床電子體溫計	耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍

*醫療器材品項名稱及鑑別依醫療器材分類分級管理辦法之附表規定。

【得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年6月25日
發文字號：衛授食字第1101606015號
附件：「得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項」1份

主旨：訂定「得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項」，並自即日生效。

依據：醫療器材管理法第十八條。

公告事項：訂定「得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項」。

部長 陳時中

第一頁（共一頁）

得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項

一、本事項依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第十八條規定訂定之。

二、醫療器材商(藥局)得以自動販賣機販售附表所列之醫療器材種類。

三、醫療器材商(藥局)申請於非登記之處所，以自動販賣機販賣醫療器材，應依本法第十三條第二項及第三項規定，檢附下列文件資料，向所在地直轄市、縣(市)主管機關提出:

(一)自動販賣機設置地點、設置期間及販賣醫療器材種類之列冊。

(二)自動販賣機設置地點所屬業主之同意書及同意設置期限。

(三)自動販賣機具溫溼度控制功能之佐證資料。但設置地點位於室內者，免附。

四、醫療器材商(藥局)依前點申請以自動販賣機販賣醫療器材，其登記事項如下；變更時，應辦理變更登記：

(一)自動販賣機設置地點。

(二)販賣之醫療器材種類。

五、醫療器材商(藥局)經核准以自動販賣機販賣醫療器材者，應依其登記事項為之，並遵循下列事項:

(一)自動販賣機外觀應標示核准登記醫療器材商(藥局)之許可執照字號、名稱、地址及服務專線。如消費者無法於購買前得知販賣之醫療器材產品資訊者，應於機身標示該醫療器材之許可證字號、中文品名、英文品名、許可證持有醫療器材商名稱、製造廠名稱、地址及其他相關資訊。

(二)醫療器材商(藥局)停業、歇業，或設置地點所屬業主同意設置期限屆至時，已設置之自動販賣機，應移除外觀標示及其全部醫療器材，並檢附佐證資料，向原核准之醫療器材商(藥局)所在地直轄市、縣(市)主管機關辦理註銷登記。

附表

得以自動販賣機販售之醫療器材種類表：

項次	醫療器材種類	所屬品項代碼及名稱	鑑別範圍或產品敘述
1	衛生套(保險套)	L.5300衛生套(保險套) L.5310含殺精劑的衛生套	醫療器材分類分級管理辦法相關規定。
2	醫用口罩	I.4040醫療用衣物	
3	冷熱敷包	O.5710醫療用可丟棄式的冷熱敷包	
4	衛生棉塞	L.5460具香味或除臭的衛生棉塞 L.5470無香味的衛生棉塞	
5	月經量杯	L.5400月經量杯	

【應建立與保存來源及流向資料之醫療器材及應申報來源及流向資料之醫療器材品項】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年4月28日
發文字號：衛授食字第1101603553號
附件：「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」1份

主旨：訂定「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第十九條第一項及第二項。

公告事項：

一、「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」為醫療器材分類分級管理辦法所定第二等級及第三等級植入式醫療器材如附件。

二、「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」依醫療器材分類分級管理辦法所定如下：

(一)E.3610植入式心律器之脈搏產生器。

(二) I.3540矽膠充填之乳房彌補物。

(三)L.5980經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片。

部長陳時中

第一頁（共一頁）

「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」附件

項	品項代碼	中文名稱	英文名稱	等級
1	E.0001	心血管支架	Cardiovascular stent	2,3
2	E.0006	血管內移植系統	Endovascular graft system	3
3	E.3250	血管夾	Vascular clip	2
4	E.3260	靜脈腔室夾	Vena cava clip	2
5	E.3300	動脈栓塞裝置	Arterial embolization device	3
6	E.3375	心血管之血管內過濾器	Cardiovascular intravascular filter	2
7	E.3450	血管移植彌補物	Vascular graft prosthesis	2
8	E.3460	血管內縫線系統	Endovascular Suturing System	2
9	E.3470	聚丙烯、聚乙烯、對苯二甲酸等材質製成之心內補片或小拭子	Intracardiac patch or pledget made of polypropylene,polyethylene terephthalate, or polytetrafluoroethylene	2
10	E.3545	心室血管繞道術(輔助)裝置	Ventricular bypass (assist) device	3
11	E.3610	植入式心律器之脈搏產生器	Implantable pacemaker pulse generator	3
12	E.3620	心律器導線接頭	Pacemaker lead adaptor	2
13	E.3680	心血管用永久或暫時性之心律調節器電極	Cardiovascular permanent or temporary pacemaker electrode	2,3
14	E.3710	心律調節器修復或置換之材料	Pacemaker repair or replacement material	3
15	E.3800	環狀成形術環	Annuloplasty ring	2
16	E.3850	頸動脈竇神經刺激器	Carotid sinus nerve stimulator	3
17	E.3925	心臟瓣膜置換物	Replacement heart valve	3
18	E.4450	血管夾	Vascular clamp	2
19	E.4510	心尖閉合器	Apical closure device	2
20	F.3060	牙科使用金基合金和貴重金屬合金	Gold based alloys and precious metal alloys for clinical use	2
21	F.3070	牙科用汞齊、水銀、汞齊合金	Dental amalgam, mercury, and amalgam alloy	2
22	F.3250	氫氧化鈣窩洞襯底	Calcium hydroxide cavity liner	2
23	F.3260	窩洞塗料	Cavity varnish	2
24	F.3310	樹脂充填用塗覆材料	Coating material for resin fillings	2
25	F.3640	骨內植體	Endosseous implant	3
26	F.3645	骨膜下植體材	Subperiosteal implant material	2

27	F.3680	聚四氟乙烯玻璃狀碳材料(聚化玻璃黏著劑)	Polytetrafluoroethylene (PTFE) vitreous carbon material	2
28	F.3690	樹脂牙材	Tooth shade resin material	2
29	F.3710	卑金屬合金	Base metal alloy	2
30	F.3765	凹窩封閉劑及調節劑	Pit and fissure sealant and conditioner	2
31	F.3820	根管充填樹脂	Root canal filling resin	2,3
32	F.3890	根管固定夾板	Endodontic stabilizing splint	2
33	F.3930	牙槽修復材料	Bone grafting material	2,3
34	F.3940	全顳顎關節彌補物	Total temporomandibular joint prosthesis	3
35	F.3950	顳骨關節盂彌補物	Glenoid fossa prosthesis	3
36	F.3960	下頜髁彌補物	Mandibular condyle prosthesis	3
37	F.3970	關節間盤彌補物(內置式植入物)	Interarticular disc prosthesis (interpositional implant)	3
38	F.4760	骨板	Bone plate	2
39	F.4880	骨內固定螺釘或金屬線	Intraosseous fixation screw or wire	2
40	F.5560	電子式唾液刺激系統	Electrical salivary stimulatory system	2
41	F.6660	牙科用瓷粉	Porcelain powder for clinical use	2
42	G.0001	人工耳蝸植入器	Cochlear implant	3
43	G.3315	鼓膜接觸式助聽器	Tympanic membrane contact hearing aid	2
44	G.3430	中耳模	Middle ear mold	2
45	G.3450	部分聽小骨置換物	Partial ossicular replacement prosthesis	2
46	G.3495	全聽小骨置換物	Total ossicular replacement prosthesis	2
47	G.3620	耳鼻喉科用合成聚合物材料	Ear, nose, and throat synthetic polymer material	2
48	G.3695	下頜骨植入式臉部彌補物	Mandibular implant facial prosthesis	2
49	G.3730	喉部彌補物(Taub 式)	Laryngeal prosthesis (Taub design)	2
50	G.3760	球囊切開術釘(Cody 氏釘)	Sacculotomy tack (Cody tack)	2
51	G.3820	內淋巴液分流器	Endolymphatic shunt	2
52	G.3850	含瓣膜式內淋巴液分流導管	Endolymphatic shunt tube with valve	2
53	G.3880	鼓室通氣管	Tympanostomy tube	2

54	G.3930	含半通透膜鼓室通氣管	Tympanostomy tube with semipermeable membrane	2
55	H.3350	膨脹式陰莖植入物	Penile inflatable implant	3
56	H.3630	硬式陰莖植入物	Penile rigidity implant	2
57	H.3750	睪丸彌補物	Testicular prosthesis	3
58	H.4620	輸尿管支架	Ureteral stent	2
59	H.5015	胰液引流支架與施放系統	Pancreatic drainage stent	2
60	H.5140	膀胱殘餘尿淨空用尿道置入式幫浦	Urethral insert with pump for bladder drainage	2
61	H.5270	植入式電子排尿自制裝置	Implanted electrical urinary continence device	3
62	H.5280	植入式機械/水壓式排尿自制裝置	Implanted mechanical/hydraulic urinary continence device	3
63	H.5530	植入式前列腺組織夾取系統	Implantable transprostatic tissue retractor system	2
64	H.5540	血液通路裝置及其附件	Blood access device and accessories	2
65	H.5930	女性下泌尿道症用直腸控制系統	Rectal control system	2
66	I.0002	膠原蛋白植入劑	Collagen implant	3
67	I.0007	玻尿酸植入物	Hyaluronic Acid Implants	3
68	I.0010	抗沾黏屏障材料	Adhesion Barrier Material	3
69	I.3300	外科用網片	Surgical mesh	2
70	I.3500	含碳纖維合成物之聚四氟乙烯之植入物材料	Polytetrafluoroethylene with carbon fibers composite implant material	2
71	I.3530	可充填生理食鹽水之矽膠乳房彌補物	Silicone inflatable breast prosthesis	3
72	I.3540	矽膠充填之乳房彌補物	Silicone gel-filled breast prosthesis	3
73	I.3550	下巴彌補物	Chin prosthesis	2
74	I.3590	耳朵彌補物	Ear prosthesis	2
75	I.3610	食道彌補物	Esophageal prosthesis	2
76	I.3680	鼻彌補物	Nose prosthesis	2
77	I.3720	氣管彌補物	Tracheal prosthesis	2
78	I.4010	組織黏著劑	Tissue adhesive	2,3
79	I.4015	含聚二甲基二烯丙基氯化銨(pDADMAC)成分之創傷覆蓋材	Wound dressing with poly (diallyl dimethyl ammonium chloride) (pDADMAC) additive	2
80	I.4300	可植入式夾子	Implantable clip	2

81	I.4490	可吸收性止血劑及敷料	Absorbable hemostatic agent and dressing	3
82	I.4493	可吸收性多醣體交脂類外科用縫合線	Absorbable poly(glycolide/L-lactide) surgical suture	2
83	I.4494	基因重組技術製造之可吸收聚羥基丁酸酯外科縫線	Absorbable poly(hydroxybutyrate) surgical suture produced by recombinant DNA technology	2
84	I.4495	不銹鋼縫合線	Stainless steel suture	2
85	I.4520	聚四氟乙烯注射物	Polytetrafluoroethylene injectable	3
86	I.4750	植入式縫合釘	Implantable staple	2
87	I.4830	可吸收性腸縫合線	Absorbable surgical gut suture	2
88	I.4840	可吸收性聚對二氧環已酮外科縫合線	Absorbable polydioxanone surgical suture	2
89	I.5000	不可吸收性聚對苯二甲酸乙二酯縫合線	Nonabsorbable poly(ethylene terephthalate)surgical suture	2
90	I.5010	不可吸收性聚丙烯縫合線	Nonabsorbable polypropylene surgical suture	2
91	I.5020	不可吸收性聚醯胺縫合線	Nonabsorbable polyamide surgical suture	2
92	I.5030	不可吸收性絲縫合線	Natural nonabsorbable silk surgical suture	2
93	I.5035	非吸收式膨體聚四氟乙烯手術縫合線	Nonabsorbable expanded polytetrafluoroethylene surgical suture	2
94	K.1330	深度電極	Depth electrode	2
95	K.5030	動脈瘤縫合術用甲基丙烯酸甲酯	Methyl methacrylate for aneurysmorrhaphy	2
96	K.5150	血管內閉塞導管	Intravascular occluding catheter	3
97	K.5175	頸動脈夾	Cartoid artery clamp	2
98	K.5200	動脈瘤夾	Aneurysm clip	2
99	K.5225	植入式可展延夾	Implanted malleable clip	2
100	K.5275	神經環帶	Nerve cuff	2
101	K.5300	頭顱造型術用甲基丙烯酸甲酯	Methyl methacrylate for cranioplasty	2
102	K.5320	預成形可變式頭顱造型板	Preformed alterable cranioplasty plate	2
103	K.5330	預成形不可變式頭顱造型板	Preformed nonalterable cranioplasty plate	2

104	K.5360	頭顱造形板固定器	Cranioplasty plate fastener	2
105	k.5805	重複式經顱磁刺激(rTMS)治療系統	Repetitive transcranial magnetic stimulation system	2
106	K.5820	植入式小腦刺激器	Implanted cerebellar stimulator	3
107	K.5830	植入式膈膜/膈神經刺激器	Implanted diaphragmatic/phrenic nerve stimulator	3
108	K.5840	疼痛舒緩用植入式大腦內/皮質下刺激器	Implanted intracerebral/subcortical stimulator for pain relief	3
109	K.5850	膀胱排空用植入式脊髓刺激器	Implanted spinal cord stimulator for bladder evacuation	3
110	K.5860	植入式神經肌肉刺激器	Implanted neuromuscular stimulator	3
111	K.5870	疼痛舒緩用植入式週邊神經刺激器	Implanted peripheral nerve stimulator for pain relief	2
112	K.5880	疼痛舒緩用植入式脊髓刺激器	Implanted spinal cord stimulator for pain relief	2,3
113	K.5900	預成形頭顱骨接合帶	Preformed craniosynostosis strip	2
114	K.5910	硬膜替代物	Dura substitute	2
115	K.5940	電痙攣治療裝置	Electroconvulsive therapy device	3
116	K.5950	人工栓塞裝置	Artificial embolization device	3
117	L.0004	可吸收性防沾黏材質	Absorable adhesion barrier	3
118	L.3650	輸卵管彌補物	Fallopian tube prosthesis	2
119	L.3900	陰道支架	Vaginal stent	2
120	L.5360	子宮內避孕器及放置器	Contraceptive intrauterine device (IUD) and introducer	3
121	L.5380	輸卵管閉合避孕器及放置器	Contraceptive tubal occlusion device (TOD) and introducer	3
122	L.5980	經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片	Surgical mesh for transvaginal pelvic organ prolapse repair	3
123	M.0002	囊袋環	Endocapsular ring	3
124	M.3100	眼科用鉭製夾	Ophthalmic tantalum clip	2
125	M.3300	可吸收之植入物(鞏膜扣環法)	Absorbable implant (scleral buckling method)	2
126	M.3320	眼球植入物	Eye sphere implant	2
127	M.3340	眼外部眼框植入物	Extraocular orbital implant	2
128	M.3400	角膜彌補物	Keratoprosthesis	2
129	M.3600	人工水晶體	Intraocular lens	3
130	M.3920	眼房水閥植入物	Eye valve implant	2

131	M.4155	鞏膜塞	Scleral plug	2
132	M.4270	眼內充填用氣體	Intraocular gas	3
133	M.4275	眼內充填用液體	Intraocular fluid	3
134	N.0003	關節腔玻尿酸植入物	Intraarticular hyaluronic acid implants	3
135	N.3010	骨固定環	Bone fixation cerclage	2
136	N.3015	骨頭異體移植片	Bone heterograft	3
137	N.3020	骨髓內固定桿	Intramedullary fixation rod	2
138	N.3023	體內固化式髓內固定桿	In vivo cured intramedullary fixation rod	2
139	N.3025	被動式肌腱彌補物	Passive tendon prosthesis	2
140	N.3027	PMMA 骨水泥	Polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement	2
141	N.3030	單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件	Single/multiple component metallic bone fixation appliance and accessories	2
142	N.3040	平滑或螺紋之金屬類骨固定物	Smooth or threaded metallic bone fixation fastener	2
143	N.3045	可吸收鈣鹽骨洞填充裝置	Resorbable calcium salt bone void filler device	2,3
144	N.3050	椎弓板間之脊椎矯正固定物	Spinal interlaminal fixation orthosis	2
145	N.3060	椎體間之脊椎矯正固定物	Spinal intervertebral body fixation orthosis	2
146	N.3070	椎弓螺釘系統	Pedicle screw spinal system	2
147	N.3080	椎體間融合裝置	Intervertebral body fusion device	2,3
148	N.3100	半限制型踝關節之金屬類/複合物類骨水泥式彌補物	Ankle joint metal/composite semi-constrained cemented prosthesis	2
149	N.3110	半限制型踝關節之金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Ankle joint metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis	2
150	N.3120	非限制型踝關節之金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Ankle joint metal/polymer non-constrained cemented prosthesis	3
151	N.3150	限制型肘關節之金屬類/金屬類或金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Elbow joint metal/metal or metal/polymer constrained cemented prosthesis	2
152	N.3160	半限制型肘關節之金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Elbow joint metal / polymer semi-constrained cemented prosthesis	2
153	N.3170	肘關節橈骨(半肘)聚合物類彌補物	Elbow joint radial (hemi-elbow) polymer prosthesis	2

154	N.3180	肘關節肱骨(半肘)金屬類無骨水泥式彌補物	Elbow joint humeral (hemi-elbow) metallic uncemented prosthesis	3
155	N.3200	限制型指關節之金屬類/金屬類無骨水泥式彌補物	Finger joint metal / metal constrained uncemented prosthesis	3
156	N.3210	限制型指關節之金屬類/金屬類骨水泥式彌補物	Finger joint metal / metal constrained cemented prosthesis	3
157	N.3220	限制型指關節之金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Finger joint metal / polymer constrained cemented prosthesis	3
158	N.3230	限制型指關節之聚合物類彌補物	Finger joint polymer constrained prosthesis	2
159	N.3300	限制型髖關節之金屬類骨水泥式或無骨水泥式彌補物	Hip joint metal constrained cemented or uncemented prosthesis	3
160	N.3310	限制型髖關節之金屬類/聚合物類骨水泥式或無骨水泥式彌補物	Hip joint metal/polymer constrained cemented or uncemented prosthesis	2
161	N.3320	半限制型髖關節金屬類/金屬類含骨水泥式髖臼窩組件之彌補物	Hip joint metal/metal semi-constrained, with a cemented acetabular component, prosthesis	3
162	N.3330	半限制型髖關節金屬/金屬類含非骨水泥式髖臼窩組件之彌補物	Hip joint metal/metal semi-constrained, with an uncemented acetabular component, prosthesis	3
163	N.3340	半限制型髖關節金屬類/複合物類骨水泥式彌補物	Hip joint metal/composite semi-constrained cemented prosthesis	2
164	N.3350	半限制型髖關節金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Hip joint metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis	2
165	N.3353	半限制型髖關節之金屬類/陶瓷類/聚合物類骨水泥或無孔塗佈無骨水泥式彌補物	Hip joint metal / ceramic / polymer semi-constrained cemented or nonporous uncemented prosthesis	2
166	N.3358	半限制型髖關節金屬類/聚合物類/金屬類多孔塗佈無骨水泥式彌補物	Hip joint metal / polymer / metal semi-constrained porous-coated uncemented proshesis	2
167	N.3360	髖關節股骨(半髖)金屬骨水泥或無骨水泥式彌補物	Hip joint femoral(hemi-hip) metallic cemented or uncemented prosthesis	2
168	N.3370	髖關節(半髖)髖臼金屬骨水泥式彌補物	Hip joint (hemi-hip) acetabular metal cemented prosthesis	3
169	N.3380	髖關節股骨(半髖)骨幹軸承金屬類/多縮醛類骨水泥式彌補物	Hip joint femoral(hemi-hip) trunnion-bearing metal/polyacetal cemented prosthesis	3

170	N.3390	髖關節股骨(半髖)金屬類/聚合物類骨水泥或無骨水泥式彌補物	Hip joint femoral(hemi-hip) metal/polymerl cemented or uncemented prosthesis	2
171	N.3400	髖關節股骨(半髖)金屬類重鋪面骨彌補物	Hip joint femoral(hemi-hip) metallic resurfacing prosthesis	2
172	N.3410	半限制型髖關節金屬類/聚合物類重鋪面式骨水泥彌補物	Hip joint metal/polymer semi-constrained resurfacing cemented prosthesis	3
173	N.3480	限制型膝關節股脛骨金屬類骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial metallic constrained cemented prosthesis	3
174	N.3490	非限制型膝關節股脛骨金屬類/複合物類骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial metal/composite non-constrained cemented prosthesis	2
175	N.3500	半限制型膝關節股脛骨金屬類/複合物類骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial metal/composite semi-constrained cemented prosthesis	2
176	N.3510	限制型膝關節股脛骨金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial metal/polymer constrained cemented prosthesis	2
177	N.3520	非限制型膝關節股脛骨金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial metal/polymer non-constrained cemented prosthesis	2
178	N.3530	半限制型膝關節股脛骨金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis	2
179	N.3535	膝關節股脛骨(單側)金屬類/聚合物類多孔塗佈無骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial unicompartmental metal/polymer porous-coated uncemented prosthesis	2
180	N.3540	半限制型膝關節膕股骨聚合物類/金屬類骨水泥式彌補物	Knee joint patellofemoral polymer/metal semi-constrained cemented prosthesis	2
181	N.3550	限制型膝關節膕股脛骨聚合物類/金屬類/金屬類骨水泥式彌補物	Knee joint patellofemorotibial polymer/metal/metal constrained cemented prosthesis	3
182	N.3560	半限制型膝關節膕股脛骨聚合物類/金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Knee joint patellofemorotibial polymer/metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis	2

183	N.3565	膝關節髕股骨金屬類/聚合物類多孔塗佈無骨水泥式彌補物	Knee joint patellofemorotibial metal/polymer porous-coated uncemented prosthesis	2
184	N.3570	膝關節股骨(半膝)金屬類無骨水泥式彌補物	Knee joint femoral (hemi-knee) metallic uncemented prosthesis	3
185	N.3580	膝關節膑骨(半膝)金屬類重鋪面無骨水泥式彌補物	Knee joint patellar (hemi-knee) metallic resurfacing uncemented prosthesis	2,3
186	N.3590	膝關節脛骨(半膝)金屬類重鋪面無骨水泥式彌補物	Knee joint tibial (hemi-knee) metallic resurfacing uncemented prosthesis	2
187	N.3640	限制型肩關節金屬類/金屬類或金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Shoulder joint metal/metal or metal/polymer constrained cemented prosthesis	3
188	N.3650	非限制型肩關節金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Shoulder joint metal / polymer non-constrained cemented prosthesis	2
189	N.3660	半限制型肩關節金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Shoulder joint metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis	2
190	N.3670	肩關節金屬類/聚合物類非限制型或半限制型多孔塗佈無骨水泥式彌補物	Shoulder joint metal/polymer/metal nonconstrained or semiconstrained porous-coated uncemented prosthesis	2
191	N.3680	肩關節盂(半肩)金屬類骨水泥式彌補物	Shoulder joint glenoid (hemi-shoulder)metallic cemented prosthesis	3
192	N.3690	肩關節肱骨(半肩)金屬類無骨水泥式彌補物	Shoulder joint humeral (hemi-shoulder)metallic uncemented prosthesis	2
193	N.3720	限制型趾關節聚合物類彌補物	Toe joint polymer constrained prosthesis	2
194	N.3730	趾關節趾骨(半趾)聚合物類彌補物	Toe joint phalangeal (hemi-toe)polymer prosthesis	2
195	N.3750	腕關節腕半月骨聚合物類彌補物	Wrist joint carpal lunate polymer prosthesis	2
196	N.3760	腕關節腕舟狀骨聚合物類彌補物	Wrist joint carpal scaphoid polymer prosthesis	2
197	N.3770	腕關節腕多角骨聚合物類彌補物	Wrist joint carpal trapezium polymer prosthesis	2

198	N.3780	限制型腕關節聚合物類彌補物	Wrist joint polymer constrained prosthesis	2
199	N.3790	限制型腕關節金屬類骨水泥式彌補物	Wrist joint metal constrained cemented prosthesis	3
200	N.3800	半限制型腕關節金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Wrist joint metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis	2
201	N.3810	腕關節尺骨(半腕)聚合物類彌補物	Wrist joint ulnar(hemi-wrist) polymer prosthesis	2
202	P.5725	可吸收式肛門直腸周邊阻隔器	Absorbable perirectal spacer	2

【免取得醫療器材製造許可品項】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年7月16日
發文字號：衛授食字第1101104548號
附件：免取得醫療器材製造許可品項

主旨：訂定「免取得醫療器材製造許可品項」，並自即日生效。

依據：醫療器材管理法第二十二條第二項。

公告事項：免取得醫療器材製造許可品項如附件。

部長 陳時中

第一頁（共一頁）

免取得醫療器材製造許可品項

下表所列醫療器材品項未滅菌者，免取得製造許可。

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
1	A.1660	品管材料(分析與非分析)	Quality control material (assayed and unassayed)	1
2	A.2270	臨床使用的薄層色層分析系統	Thin-layer chromatography system for clinical use	1
3	B.1850	染料及化學溶液染料	Dye and chemical solution stains	1
4	C.2600	Wood氏螢光燈	Wood's fluorescent lamp	1
5	D.5220	吹氣瓶	Blow bottle	1
6	D.5280	呼吸管路支撐物	Breathing tube support	1
7	F.1820	牙科用X光片照射排列裝置	Dental x-ray exposure alignment device	1
8	F.3140	樹脂塗敷器	Resin applicator	1
9	F.3670	樹脂印模牙托材	Resin impression tray material	1
10	F.4535	牙科用鑽石器械	Dental diamond instrument	1
11	F.4565	牙科手用器械	Dental hand instrument	1
12	F.6010	研磨裝置及其附件	Abrasive device and accessories	1
13	F.6050	唾液吸收器	Saliva absorber	1
14	F.6140	咬合紙	Articulation paper	1
15	F.6200	基底塗料	Base plate shellac	1
16	F.6290	磨光劑載杯	Prophylaxis cup	1
17	F.6300	橡皮障及其附件	Rubber dam and accessories	1
18	F.6570	印模管	Impression tube	1
19	F.6870	拋棄式塗氟用牙托	Disposable fluoride tray	1
20	F.6880	成形印模牙托	Preformed impression tray	1
21	F.6890	口內牙科用臘	Intraoral dental wax	1
22	G.1100	聽力檢查耳機軟墊	Earphone cushion for audiometric testing	1
23	G.3540	聽小骨置換物修正用器械	Prosthesis modification instrument for ossicular replacement surgery	1
24	G.4350	耳鼻喉光纖光源及載具	Ear, nose, and throat fiberoptic light source and carrier	1
25	G.4770	耳鏡	Otoscope	1
26	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	Ear, nose, and throat drug administration device and contained substance	1
27	G.5800	鼻外固定板	External nasal splint	1
28	H.5210	手動式灌腸組套	Enema kit	1
29	H.5250	尿液收集器及其附件	Urine collector and accessories	1
30	H.5900	造口術用袋及其附件	Ostomy pouch and accessories	1
31	H.5970	疝脫支撐器	Hernia support	1
32	I.1800	檢查鏡及其附件	Speculum and accessories	1
33	I.3800	體外美容用修復彌補物	External aesthetic restoration prosthesis	1
34	I.3910	非膨脹式四肢用夾板	Noninflatable extremity splint	1
35	I.4025	疤痕處理矽膠產品	Silicone scar management product	1
36	I.4160	外科手術用照相機及其附件	Surgical camera and accessories	1
37	I.4700	外科顯微鏡及其附件	Surgical microscope and accessories	1
38	I.4730	外科用皮膚去油劑或去黏劑	Surgical skin degreaser or adhesive tape solvent	1
39	I.5900	非充氣式止血帶	Nonpneumatic tourniquet	1
40	J.5075	彈性繃帶	Elastic bandage	1
41	J.5120	手動可調整式病床	Manual adjustable hospital bed	1
42	J.5150	非動力式治療床墊	Nonpowered flotation therapy mattress	1

43	J.5160	醫療用束帶	Therapeutic medical binder	1
44	J.5210	血管內導管固定裝置	Intravascular catheter securement device	1
45	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	Medical adhesive tape and adhesive bandage	1
46	J.5270	新生兒用眼罩	Neonatal eye pad	1
47	J.5300	醫療用吸收纖維	Medical absorbent fiber	1
48	J.5780	醫用輔助襪	Medical support stocking	1
49	J.5820	治療用陰囊支撐器	Therapeutic scrotal support	1
50	J.6025	吸收性尖端塗藥器	Absorbent tipped applicator	1
51	J.6230	壓舌板	Tongue depressor	1
52	J.6375	病患用潤滑劑	Patient lubricant	1
53	J.6430	液體藥物給藥器	Liquid medication dispenser	1
54	J.6450	皮膚壓力保護器	Skin pressure protectors	1
55	J.6785	手動病患輸送裝置	Manual patient transfer device	1
56	J.6900	手提式擔架	Hand-carried stretcher	1
57	J.6960	灌洗注射筒	Irrigating syringe	1
58	J.6970	液晶靜脈定位器	Liquid crystal vein locator	1
59	J.6980	靜脈固定器	Vein stabilizer	1
60	K.1200	兩點式判讀儀	Two-point discriminator	1
61	K.1500	觸覺計	Esthesiometer	1
62	K.1525	調音叉	Tuning fork	1
63	K.4190	夾成形/切割器械	Clip forming/cutting instrument	1
64	K.4200	去夾器械	Clip removal instrument	1
65	L.5900	治療用陰道灌洗器	Therapeutic vaginal douche apparatus	1
66	M.1090	黃斑部色素光學密度儀	Haidinger brush	1
67	M.1140	眼科用椅	Ophthalmic chair	1
68	M.1200	眼球運動鼓狀器	Optokinetic drum	1
69	M.1320	穹窿鏡	Fornixscope	1
70	M.1350	角膜鏡	Keratoscope	1
71	M.1375	Bagolini鏡片	Bagolini lens	1
72	M.1380	診斷用聚光鏡片	Diagnostic condensing lens	1
73	M.1390	診斷用彈性Fresnel鏡片	Flexible diagnostic Fresnel lens	1
74	M.1395	診斷用Hruby眼底鏡片	Diagnostic Hruby fundus lens	1
75	M.1400	瑪竇氏鏡	Maddox lens	1
76	M.1405	眼科試驗鏡片組	Ophthalmic trial lens set	1
77	M.1410	眼科試驗鏡片夾	Ophthalmic trial lens clip	1
78	M.1460	立體感測量器	Stereopsis measuring instrument	1
79	M.1605	視野鏡	Perimeter	1
80	M.1650	眼科用棒狀稜鏡	Ophthalmic bar prism	1
81	M.1655	眼科用Fresnel稜鏡(壓貼鏡片)	Ophthalmic Fresnel prism	1
82	M.1665	眼科旋轉稜鏡	Ophthalmic rotary prism	1
83	M.1680	眼科用投影機	Ophthalmic projector	1
84	M.1700	瞳孔計	Pupillometer	1
85	M.1750	視網膜檢影鏡架	Skiascopic rack	1
86	M.1790	近點尺	Nearpoint ruler	1
87	M.1810	切線幕(視野計)	Tangent screen (campimeter)	1
88	M.1870	立體鏡	Stereoscope	1
89	M.1905	眼球震顫帶	Nystagmus tape	1
90	M.1910	視覺分離試驗系統	Spectacle dissociation test system	1

91	M.1945	透照器	Transilluminator	1
92	M.4335	手術用頭燈	Operating headlamp	1
93	M.4750	眼科用眼罩	Ophthalmic eye shield	1
94	M.4770	眼科用手術眼鏡(放大鏡)	Ophthalmic operating spectacles (loupes)	1
95	M.5600	上眼瞼下垂支持器	Ptosis crutch	1
96	M.5844	矯正鏡片	Corrective spectacle lens	1
97	N.1250	非動力式肌力計	Nonpowered dynamometer	1
98	N.1520	非動力式測角計	Nonpowered goniometer	1
99	N.5850	非動力式骨科牽引器及配件	Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories	1
100	N.5890	非侵入式牽引組件	Noninvasive traction component	1
101	N.5940	石膏類產品	Cast component	1
102	N.5980	手動式打石膏及拆石膏器械	Manual cast application and removal instrument	1
103	O.0006	連續式被動關節活動器	Continuous Passive Motion Device	1
104	O.3025	義肢及裝具用附件	Prosthetic and orthotic accessory	1
105	O.3075	醫療用手杖	Cane	1
106	O.3150	醫療用拐杖	Crutch	1
107	O.3175	浮動坐墊	Flotation cushion	1
108	O.3410	體外肢體裝具用組件	External limb orthotic component	1
109	O.3420	體外肢體義肢用組件	External limb prosthetic component	1
110	O.3475	肢體裝具	Limb orthosis	1
111	O.3490	軀幹裝具	Truncal orthosis	1
112	O.3520	治療檯	Plinth	1
113	O.3640	手臂吊帶	Arm sling	1
114	O.3665	先天性髖關節移位外展夾板	Congenital hip dislocation abduction splint	1
115	O.3675	丹尼布朗夾板	Denis Brown splint	1
116	O.3750	機械式治療檯	Mechanical table	1
117	O.3825	機械式助行器	Mechanical walker	1
118	O.5125	非動力式坐浴	Nonpowered sitz bath	1
119	O.5700	醫療用冷敷裝置	Cold pack	1
120	O.5710	醫療用可丟棄式的冷熱敷包	Hot or cold disposable pack	1
121	O.5720	醫療用水循環式冷熱敷包	Water circulating hot or cold pack	1
122	O.5730	醫療用濕熱敷包	Moist heat pack	1
123	O.5925	牽引用附件	Traction accessory	1
124	P.1920	放射線造影頭部固定器	Radiographic head holder	1
125	P.6500	個人用防護罩	Personnel protective shield	1

【醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年3月18日
發文字號：衛授食字第1091107544號
附件：「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」之品項清單乙份

裝

訂

線

主旨：訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，自中華民國一百十二年五月一日生效。

依據：「醫療器材管理法」第二十四條第一項

公告事項：訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，領有附件品項清單許可證之醫療器材販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，符合醫療器材優良運銷準則，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可。

部長 陳時中

第一頁（共一頁）

醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者之品項清單

項次	分類分級代碼	等級	品名
1	A.1155	3	人類絨毛膜促性腺激素試驗系統
2	B.1860	3	免疫病理組織化學試劑與套組
3	B.4020	3	分析特定試劑
4	C.0004	3	人類乳突瘤病毒血清試劑
5	C.2420	3	淋病的氧化酵素篩檢試驗
6	C.3290	3	奈瑟氏淋病雙球菌抗體試驗
7	C.3305	3	單純皰疹病毒血清分析
8	E.0001	3	心血管支架
9	E.0005	3	經皮穿刺冠狀動脈導管
10	E.0006	3	血管內移植系統
11	E.3300	3	動脈栓塞裝置
12	E.3535	3	主動脈弓內氣球擴張及控制系統
13	E.3545	3	心室血管繞道術(輔助)裝置
14	E.3610	3	植入式心律器之脈搏產生器
15	E.3680	3	心血管用永久或暫時性之心律調節器電極
16	E.3925	3	心臟瓣膜置換物
17	F.3930	3	牙槽修復材料
18	F.3960	3	下顎髁彌補物
19	G.0001	3	人工耳蝸植入器
20	H.5270	3	植入式電子排尿自制裝置
21	H.5280	3	植入式機械/水壓式排尿自制裝置
22	H.5540	3	血液通路裝置及其附件
23	I.0002	3	膠原蛋白植入劑
24	I.0007	3	玻尿酸植入物
25	I.3530	3	生理食鹽水充填之乳房彌補物
26	I.3540	3	矽膠充填之乳房彌補物
27	I.4010	3	組織黏著劑
28	I.4490	3	可吸收性止血劑及敷料
29	K.5820	3	植入式小腦刺激器

30	K.5830	3	植入式膈膜/膈神經刺激器
31	K.5840	3	疼痛舒緩用植入式大腦內/皮質下刺激器
32	K.5880	3	疼痛舒緩用植入式脊髓刺激器
33	K.5950	3	人工栓塞裝置
34	L.0004	3	可吸收性防沾黏材質
35	L.5360	3	子宮內避孕器及放置器
36	L.5980	3	經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片
37	M.3600	3	人工水晶體
38	M.4270	3	眼內充填用氣體
39	M.4275	3	眼內充填用液體
40	N.0003	3	關節腔玻尿酸植入物
41	N.3030	2	單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件
42	N.3070	3	椎弓螺釘系統
43	N.3080	3	椎體間融合裝置
44	N.3300	3	限制型髖關節之金屬類骨水泥式或無骨水泥式彌補物
45	N.3320	3	半限制型髖關節金屬類/金屬類含骨水泥式髖臼窩組件之彌補物

【應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年4月13日
發文字號：衛授食字第1101602280號
附件：「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」。

主旨：訂定「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」，並自中華民國一百十年十月一日生效。

依據：醫療器材管理法第二十五條第一項。

部長陳時中

第一頁（共一頁）

應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
1	A.2150	臨床使用的連續流動式多項化學分析儀	Continuous flow sequential multiple chemistry analyzer for clinical use	1
2	A.2160	臨床使用的個別式光度量測化學分析儀	Discrete photometric chemistry analyzer for clinical use	1
3	A.2260	臨床使用的高壓液相層析儀	High pressure liquid chromatography system for clinical use	1
4	A.2300	臨床使用的色度計、光度計或分光光度計	Colorimeter, photometer, or spectrophotometer for clinical use	1
5	A.2485	臨床使用的電泳設備	Electrophoresis apparatus for clinical use	1
6	A.2500	臨床使用的酵素分析儀	Enzyme analyzer for clinical use	1
7	A.2560	臨床使用的螢光儀	Fluorometer for clinical use	1
8	A.2900	自動尿液分析系統	Automated urinalysis system	1
9	B.1850	染料及化學溶液染料	Dye and chemical solution stains	1
10	B.9195	血液混合器及血液重量分析裝置	Blood mixing devices and blood weighing devices	1
11	B.9275	體外診斷用血庫離心機	Blood bank centrifuge for in vitro diagnostic use	1
12	C.4540	免疫比濁計	Immunonephelometer equipment	1
13	D.2320	無補償式管流量計	Uncompensated thorpe tube flowmeter	1
14	D.2340	補償式管流量計	Compensated thorpe tube flowmeter	1
15	D.2610	氣體壓力計	Gas pressure gauge	1
16	D.2700	壓力調節器	Pressure regulator	1
17	F.3140	樹脂塗敷器	Resin applicator	1
18	F.3661	CAD/CAM光學取模系統	Optical Impression Systems for CAD/CAM	1
19	F.3670	樹脂印模牙托材	Resin impression tray material	1
20	F.6010	研磨裝置及其附件	Abrasive device and accessories	1
21	F.6050	唾液吸收器	Saliva absorber	1
22	F.6140	咬合紙	Articulation paper	1
23	F.6290	磨光劑載杯	Prophylaxis cup	1
24	F.6300	橡皮障及其附件	Rubber dam and accessories	1
25	F.6570	印模管	Impression tube	1
26	F.6880	成形印模牙托	Preformed impression tray	1
27	F.6890	口內牙科用臘	Intraoral dental wax	1
28	H.1400	胃的酸鹼度電極	Stomach pH electrode	1
29	H.5970	疝脫支撐器	Hernia support	1
30	I.3800	體外美容用修復彌補物	External aesthetic restoration prosthesis	1
31	I.3910	非膨脹式四肢用夾板	Noninflatable extremity splint	1
32	J.5100	交流電力可調整式病床	AC-powered adjustable hospital bed	1
33	J.5120	手動可調整式病床	Manual adjustable hospital bed	1
34	J.5140	小兒病床	Pediatric hospital bed	1

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
35	J.5150	非動力式治療床墊	Nonpowered flotation therapy mattress	1
36	J.5160	醫療用束帶	Therapeutic medical binder	1
37	J.6450	皮膚壓力保護器	Skin pressure protectors	1
38	J.6785	手動病患輸送裝置	Manual patient transfer device	1
39	J.6900	手提式擔架	Hand-carried stretcher	1
40	M.1140	眼科用椅	Ophthalmic chair	1
41	M.1350	角膜鏡	Keratoscope	1
42	M.1460	立體感測量器	Stereopsis measuring instrument	1
43	M.1605	視野鏡	Perimeter	1
44	M.1700	瞳孔計	Pupillometer	1
45	M.1760	自動眼科驗光機	Ophthalmic refractometer	1
46	M.1770	手動式驗光儀	Manual refractor	1
47	M.1870	立體鏡	Stereoscope	1
48	M.4770	眼科用手術眼鏡(放大鏡)	Ophthalmic operating spectacles (loupes)	1
49	N.5850	非動力式骨科牽引器及配件	Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories	1
50	O.1575	測力板	Force-measuring platform	1
51	O.1925	等速肌力試驗評估系統	Isokinetic Testing and Evaluation System	1
52	O.3075	醫療用手杖	Cane	1
53	O.3150	醫療用枴杖	Crutch	1
54	O.3410	體外肢體裝具用組件	External limb orthotic component	1
55	O.3420	體外肢體義肢用組件	External limb prosthetic component	1
56	O.3475	肢體裝具	Limb orthosis	1
57	O.3490	軀幹裝具	Truncal orthosis	1
58	O.3520	治療檯	Plinth	1
59	O.3640	手臂吊帶	Arm sling	1
60	O.5125	非動力式坐浴	Nonpowered sitz bath	1
61	O.5700	醫療用冷敷裝置	Cold pack	1
62	O.5730	醫療用濕熱敷包	Moist heat pack	1
63	O.5740	動力式熱敷墊	Powered heating pad	1
64	O.5925	牽引用附件	Traction accessory	1
65	P.1320	核醫攝取探頭	Nuclear uptake probe	1
66	P.1700	診斷用X光機高壓產生器	Diagnostic x-ray high voltage generator	1
67	P.1920	放射線造影頭部固定器	Radiographic head holder	1
68	P.1980	放射線檯	Radiographic table	1

【特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國112年8月15日
發文字號：衛授食字第1121606039號
附件：「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」

裝

主旨：訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」，並自中華民國一百十三年九月一日生效。

訂

依據：醫療器材管理法第三十條第二項。

公告事項：訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」如附件。

部長 薛瑞元

線

第1頁　共1頁

特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能

分級分類代碼	品項名稱	等級	產品種類	規格、檢驗方法及性能
G.3300	助聽器	一	空氣傳導性助聽器	依產品性能應符合 IEC 60601-1(電性安全)、IEC 60601-1-2(電磁相容性)、ANSI S3.22(電聲學性能)或其他具等同性國際標準之相關性能規格要求
I.4040	醫療用衣物	一	拋棄式隔離衣	依產品性能應符合CNS 14798(T5019) P1 等級或其他具等同性之國際標準中對於「靜水壓」及「衝擊穿透」之性能規格要求
		一、二	醫用面(口)罩	其屬有色或染色者應符合CNS 14774 對於「游離甲醛」、「禁用之偶氮色料含量」、「可遷移性螢光物質」之品質規格要求
O.3825	機械式助行器	一	無配件之助行器	依產品性能應符合CNS 15037-1、ISO 11199-1或其他具等同性之國際標準中對於「疲勞測試」、「靜態負載測試」、「靜態腳管強度測試」、「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」及「側傾穩定性測試」之性能規格要求
			帶輪助行器	依產品性能應符合CNS 15037-2、ISO 11199-2或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「握套測試」、「橡膠腳端測試」、「椅座測試」、「靜態負載測試」、「疲勞測試」、「最終檢驗」之性能規格要求
			附前臂支撐桌助行器	依產品性能應符合CNS 15037-3、ISO 11199-3或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「休息用椅座測試」、「靜態強度測試」、「疲勞測試」、「最終測試」之性能規格要求

註：除上開規定外，其產品性能規格亦須符合醫療器材分類分級管理辦法附表品項鑑別規定。

【醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年4月28日
發文字號：衛授食字第1101603410號
附件：「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」1份

裝

訂

線

主旨：訂定「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第三十三條第一項。

公告事項：「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」如附件。

部長 陳時中

第一頁（共一頁）

醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定

一、除衛生套、衛生棉塞、乳膠病患檢查手套、滅菌類、植入類及體外診斷試劑之醫療器材外，其餘醫療器材得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限。

二、植入式金屬材質醫療器材，同時符合下列條件者，得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限:

(一)使用前滅菌。

(二)不具分解特性。

(三)非積層製造。

(四)無表面塗覆物質。

三、單獨之軟體類醫療器材(Stand-Alone Software as Medical Device)已標示軟體版本資訊者，得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限。

四、使用人力及重力以外能源之醫療器材，其製造日期得僅刊載年、月。

【特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年6月1日
發文字號：衛授食字第1101604586號
附件：「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」修正附件pdf檔一份

裝

主旨：修正「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」，並自即日生效。

訂

依據：醫療器材管理法第三十三條第一項第十款。

公告事項：修正「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」，增列項次13及14之品項及規定如附件。

線

部長陳時中

第一頁（共一頁）

特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項

項次	特定醫療器材名稱或種類	應加註標示處	應加註之警語及注意事項內容
1	衛生棉條	說明書	一、為避免產生中毒休克症候群(Toxic shock syndrome 簡稱:TSS)的病症，請於月經期間，間隔使用衛生棉條，可選擇白天晚上或某一段時間內使用。 二、曾患過 TSS 者，為防患起見，請先請教醫師，再按指示使用衛生棉條。 三、極少數之婦女在使用衛生棉條時有下列症狀:突發性的發燒(38.9 C 以上)併以嘔吐、腹瀉、手掌及腳掌出現陽光灼傷般之紅疹，使用時如有這些症狀，請即刻取出，趕快就醫。
2	與人體接觸，含天然橡膠製成乳膠之醫療器材	標籤、說明書或包裝	「本產品含有天然橡膠製成之乳膠，可能引起過敏反應。」
3	隱形眼鏡	說明書	「配戴隱形眼鏡操作暨注意事項」(如後附件)。
4	含 Persulfate 成分之假牙清潔劑(清潔錠)	標籤、說明書或包裝	一、本產品含 persulfate 成分，使用後可能造成的過敏反應，包括刺激感、組織傷害、疹子、蕁麻疹、牙齦變軟、呼吸問題、低血壓；如發生任何前述反應時，應將假牙移除並儘快向醫師諮詢。 二、本產品係於容器中使用，切勿放入口中咀嚼、漱口或吞食，並請於使用後將假牙徹底沖洗乾淨。

5	冷熱凝膠敷包 (Hot/Cold Gel Pack)	標籤、說明書或包裝	一、請勿放置於兒童易取處，並需在成年人監護下使用。 二、如意外誤食產品內之凝膠，應即就近送醫急診，以做評估與進一步處理。
6	可移動式牙科 X 光機	說明書	醫療院所須設有專屬牙科 X 光室且該 X 光機操作時之環境輻射劑量須符合輻防法規標準，倘因部份特殊醫療需要，病人無法至 X 光室內接受檢查，需使用移動型 X 光機於診療床上進行檢查，則醫療院所須另備置移動式鉛屏風，且相關輻射作業亦須同時符合原委會移動型 X 光機輻射安全測試報告之相關規定，以確保就診民眾與工作人員之輻射安全。
7	高 DEHP 暴露風險之 PVC 材質醫療器材[註1]	標籤或包裝	最小販售包裝上應以使用者或消費者可清楚辨識之方式，標示「本產品含有塑化劑 DEHP」或「相關標示符號[註2]，如下圖(兩者擇一)」：
		說明書	本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二（2- 乙基己基）酯（Di（2-ethylhexyl）phthalate ，DEHP），男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫事人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入

			臨床治療之考量因素。
8	動力式熱敷墊(Powered heating pad)	標籤、說明書或包裝	一、 禁止使用於嬰兒。 二、禁止使用於癱瘓者及對溫度感覺遲鈍者(例如:孕婦、糖尿病人等)。 三、禁止使用於熟睡者或無意識患者。 四、請勿於易燃環境下、或鄰近充滿氧氣及氧氣儲存設備旁使用。 五、請勿坐或壓在熱敷墊上。 六、請勿以強力壓褶及扭曲方式使用或收納熱敷墊。 七、請勿以拉扯電線方式拔去插頭。 八、請勿以別針或其他金屬物品固定熱敷墊，以避免觸電。
9	未滅菌傳導膠	標籤或包裝	本產品未滅菌，不宜使用於「傷口處」或「應保持無菌的外科手術場合」。
		說明書	本產品未滅菌，使用於「傷口處」或「應保持無菌的外科手術場合」時，有感染風險，臨床使用須符合感染控制之規範。
10	經陰道網膜修補術治療骨盆腔臟器脫垂之手術網片(Surgical Mesh for Transvaginal Pelvic Organ Prolapse Repair)	說明書	植入經陰道手術修補網、可能引發網膜糜爛或突出、網膜收縮而引起之陰道縮短、狹窄或疼痛，以及臟器(包括膀胱、腸道、血管)穿孔等併發症。
11	成份為 70-90%酒精者之「一般醫療器械用消毒劑」註3	標籤、說明書或包裝	一、本產品非藥品。 二、本產品效能僅限於「醫療器材分類分級管理辦法之附表」所列分類分級代碼J.6890 品項鑑別內容「一般用途消毒劑是一種用於不具危險性之醫療器材

			及設備表面的殺菌劑，可用於危險或半危險性醫療器材之預洗及去污染處理在最終殺菌或高度消毒之前使用。不具危險性之醫療器材只能與完整的皮膚作局部的接觸」。本產品未核准用於人體殺菌、消毒或手術前消毒。 三、上開內容之標示方式、原則，及不得標示之事項及內容[註4]。
12	玻尿酸皮下植入劑	標籤或包裝	「本產品可能發生罕見但嚴重之副作用，使用前請詳閱中文說明書。」
		說明書	一、玻尿酸植入物誤注入血管可能引起栓塞、血管阻塞、缺血或組織壞死，注射時請格外小心，例如緩慢注射及施加最小所需壓力。玻尿酸植入物曾發生與誤注入血管有關之罕見但嚴重的顏面部副作用，包含暫時或永久視力損傷、失明、腦部缺血、腦部出血、中風、皮膚壞死及顏面內部結構損傷。一旦誤注入血管，病人需及時接受適當醫療處理，也可能需接受合適的醫事人員評估。玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。 二、為降低潛在併發症發生風險，玻尿酸植入物建議由受過適當訓練、有經驗及對注射部位解剖學有清楚知識的醫師使用。 三、建議醫師在治療前與病人討論玻尿酸植入物注射的所有潛在風險，並確保病人了解潛在併發症的徵兆及症狀。

13	國產平面式醫用口罩（包含一般醫用口罩及外科手術口罩；排除標示或宣稱具N95〔等同或以上〕效果之醫用口罩，及專供外銷用之醫用口罩）	標籤（口罩本體距離邊緣1.5公分內）	以鋼印標示「MD」（即Medical Device縮寫）及「Made In Taiwan」或「Made in Taiwan」字樣，且字高不得小於0.4公分。
14	醫療器材分類分級品項「O.3800 醫療用電動代步器」、「O.3860 動力式輪椅」鑑別品項之產品	車身本體之既有標籤	醫療器材許可證字號。
		標籤、說明書或包裝	產品經核准兼具作為機動車輛中正面向前座椅之特性者，明確標示「本產品已通過機動車輛正面向前座椅之正面衝擊測試」。

註1: 高 DEHP 暴露風險之 PVC 材質醫療器材，係指使用鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（Di（2-ethylhexyl）phthalate，DEHP）作為塑化劑之聚氯乙烯（Polyvinylchloride ，PVC） 材質醫療器材，其產品本身或部分用於輸送或移除藥品、體液或其他物質進出人體，或用於運送或儲存

前開體液或物質者，例如輸液套及延長管路、膽脈導管、血袋及其輸注管路、腸道營養餵食袋、鼻胃餵食管、腹膜透析袋及其管路、用於體外人工血液循環或心肺繞道術之血液管路、血液透析管路等產品。

註 2: PHT 為鄰苯二甲酸酯類(Phthalate)之簡寫。

註 3: 「一般醫療器械用消毒劑」是指「醫療器材分類分級管理辦法之附表」所列分類分級代碼 J.6890 中文名稱。

註 4: 標示方式及原則如下，及不得標示之事項及內容:

(一)「本產品非藥品」字句須以粗黑體字標示，且字體大小不得小於電腦字體 16 號字。

(二)J.6890 鑑別內容應依照衛生福利部公告最新版本「醫療器材分類分級管理辦法之附表」所列內容標示。

(三)不得宣稱或標示非屬 J.6890 鑑別之用途，例如：食具、家具、環境消毒等。

配戴隱形眼鏡操作方式暨注意事項

【警告】
隱形眼鏡為直接配戴於眼角膜上之醫療器材，若不遵照鏡片使用方法或不遵守使用上的注意事項，會造成角膜潰瘍、角膜炎(含感染性角膜炎)、角膜浸潤、角膜糜爛、角膜水腫、結膜炎(含巨大乳突性結膜炎)、虹彩炎等傷害。這些傷害中，如果不盡快治療而置之不理，有可能致使眼睛失明。為了安全又正確地使用隱形眼鏡，務必詳閱原製造廠所提供之使用說明書，文字或內容文章有不清楚的地方，務必向眼科醫師詢問，並請妥善保留原製造廠所提供之使用說明書。

壹、軟式隱形眼鏡的處理方式

一、注意事項：

1 初戴者，可從每天戴 4 至6 小時開始，每日增加 2 小時。
2 若有明顯不適之情形應儘早回診檢查，一切正常則應於一星期後回診。
3 戴上鏡片後再化妝，摘下鏡片後再卸妝。
4 必須知道清潔液、生理食鹽水、保存液、酵素液或酵素片的功用，開瓶後保存期限以說明書內之規定為準。
清潔液-清洗鏡片，生理食鹽水-沖洗鏡片，保存液-浸泡及消毒鏡片，酵素液-去蛋白。
5. 瓶蓋要朝上或側放，不得朝下擺放，以避免污染。
6. 固定先摘戴一眼，再摘戴另一眼(如先右後左)，以免鏡片左右顛倒。
7. 摘鏡片的食指、拇指指甲須剪短，以免摘鏡片時傷到眼球或隱形眼鏡。
8. 戴鏡片時要先分辨鏡片的正(如碗狀)反(如碟狀)面。
9. 所有與隱形眼鏡相關的物品，如鏡片、水盒或藥水等，不得擺放在潮濕處，如浴室。

二、鏡片配戴方法：

1. 用中性肥皂清洗雙手，再擦乾雙手。
2. 將鏡片置於右手食指指腹尖端，正面朝上。
3. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮。
4. 兩眼直視前方，再將鏡片移至於黑眼珠上。
5. 確認鏡片已戴上，輕轉眼球，再慢慢鬆開雙手。
6. 若鏡片掉落地面或桌面，用姆指及食指抓取其邊緣即可取起。須重新洗乾淨、浸泡、消毒後才可再戴上(確定正反面)。

三、鏡片卸取方法：

1. 眼睛正視前方。
2. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮。
3. 以右手拇指及食指指腹尖端，輕置於鏡片下緣。
4. 兩指合攏，輕輕取下鏡片。
5. 若鏡片掉落地面或桌面，用姆指及食指抓取其邊緣即可取起。

四、鏡片的清洗及保養方式：

1. 將鏡片放在左手掌心，清潔液搖勻後，倒一或二滴在鏡片上。
2. 以右手食指指腹，將鏡片呈放射狀向外搓揉 20 秒至 30 秒左右。
3. 以生理食鹽水將鏡片沖洗乾淨。
4. 將洗淨的鏡片分別置入水盒中(約七分滿的新鮮保存液)，浸泡 6 小時以上,才可取戴。

五、水盒的保養方式：

1. 每次使用後，揉搓清潔並以隱形眼鏡溶液沖洗乾淨，再用力甩乾後放置陰乾。
2. 建議每三個月換新水盒。

六、酵素片的使用方法：

1. 水盒中注入生理食鹽水，左右各投入一片酵素片，待其完全溶解。
2. 事先以清潔液清洗鏡片，再用生理食鹽水沖淨。
3. 浸泡在酵素溶液中約 30 分鐘（不可超過 2 小時)。
4. 取出鏡片，用清潔液清洗，再用生理食鹽水沖淨。
5. 浸泡在新鮮的保存液中 6 小時以上，才可取戴。

貳、透氧硬式隱形眼鏡的處理方式

一、注意事項：

1. 請依照醫師指示定期回診。
2. 瞭解清潔液、生理食鹽水、保存液及酵素液的功用，並依照說明書內之方法進行清洗及消毒。
3. 瓶蓋要朝上或側放，不得朝下擺放或觸摸瓶口，用完立即蓋妥，以避免細菌污染。(藥水開封後限使用一個月，過期請換新)
4. 所有與隱形眼鏡相關的物品，如鏡片、水盒或藥水，不得擺放在潮濕處，如浴室。
5. 食指、拇指指甲須剪短，以免摘鏡片時傷到眼球或隱形眼鏡。

二、鏡片配戴方法：

1. 用中性肥皂清洗雙手，再用擦手紙將手擦乾。

2. 將鏡片置於右手食指尖端指腹，正面朝上。
3. 以右手中指拉開下眼皮，左手中指拉開上眼皮，將鏡片輕輕放角膜中央。
4. 確認鏡片已戴上，再慢慢鬆開雙手。

三、鏡片卸取方法：

<雙手摘法>

1. 眼睛直視鏡中。
2. 右手中指平按著下眼皮，固定鏡片下緣(勿太用力，以避免眼皮外翻)；左手中指平按著上眼皮，固定鏡片上緣。
3. 眼皮輕眨，鏡片會向下翻落。(注意以手接住)
4. 鏡片掉落地面或桌面上，切勿直接抓取，以免磨損鏡片表面。應該以紙片插入鏡片下面，或加水使鏡片浮起，再行撈起。

<單手摘法>

1. 將下巴稍為縮緊，眼睛張大，正視鏡中。
2. 以食指固定上眼皮，同一手中指固定下眼皮。(若眼睛無法張大，可用食指及中指將上、下眼皮稍微撐開)
3. 兩隻手指往外眼角斜上方拉(要有”緊”的感覺)，此時眼睛持續張大，再往鼻樑的方向看，鏡片會自然的被”推擠”出來。(注意以另一手接住)

<吸棒摘法>

1. 眼睛正視前方。
2. 以左手食指將上眼皮撐開，右手中指將下眼皮拉下。
3. 擠壓吸棒尾端，將吸盤覆上鏡片表面，放鬆擠壓以形成負壓將鏡片吸住。摘出鏡片後，再擠壓吸棒尾端，可除去負壓，取下鏡片。
4. 請務必確定鏡片位置，才可將吸棒吸附上去，以避免吸到眼球。
5. 吸棒摘取鏡片的方式很簡單，但請不要過度依賴它，最好學會徒手摘。

四、鏡片移位的處理方法：

1. 正視前方，眼球不要亂轉。
2. 用手摸眼皮或將眼皮撥開，確定鏡片的位置。(例：右下角)
3. 眼睛先往鏡片相反的方向看。(例：左上角)
4. 手指抵著鏡片外緣(右下角外)，眼睛看回鏡片原先的方向(右下方)。
5. 鏡片回到黑眼球中間，才可摘下鏡片。
6. 若鏡片無法以上述方式移回黑眼珠，待確定位置後可用吸棒吸取。

五、隱形眼鏡水盒的保養方式：

1. 每次使用後，揉搓清潔並以隱形眼鏡溶液沖洗乾淨，再用力甩乾後放置陰乾。
2. 建議每三個月換新水盒。

＊ 另有高溫消毒及双氧水消毒法，以遵照說明書之規定為準。

【禁忌及禁止】

配戴隱形眼鏡者，需依照當下的眼睛或身體的疾病、生活習慣或生活環境的情況，有可能需暫時停止使用隱形眼鏡。請務必經過眼科醫師的診察，確認無礙於疾病及環境後，再使用隱形眼鏡。

禁忌:●前眼部急性或亞急性發炎●眼睛感染●葡萄膜炎●眼瞼異常●角膜知覺低下●角膜上皮缺陷●乾眼及淚管缺陷●過敏●長時間生活在乾燥環境●長時間生活在粉塵、藥品等環境●其他不適合配戴隱形眼鏡者

【注意】

► 隱形眼鏡，請於醒著的時候使用，睡前請摘下。
屬每日拋棄式者，請每天更換新的鏡片(一旦摘下的鏡片，必須拋棄，不要重複配戴)。
其他型式者，請確實遵照原製造廠所提供之使用說明書進行清洗、清潔、保存、拋棄。
► 當配戴中鏡片破損時，請盡快找眼科醫師診治。
► 請不要使用有破損的鏡片。
► 請遵照鏡片更換頻率。
► 請遵照鏡片配戴時間，不要逾時配戴。
隱形眼鏡配戴時間因個人體質而不同，請務必遵照眼科醫師指示。
► 請定期做眼睛檢查。
► 當眼睛感到異常時，請盡快向眼科醫師診治。

【戴隱形眼鏡的危險】

在正確使用隱形眼鏡之下，仍然有可能使角膜內皮細胞減少等生理變化，或因戴隱形眼鏡的關係，鏡片使眼睛氧氣供應量降低，造成角膜上皮受傷或角膜新生血管等眼睛傷害的危險。為不致產生更嚴重的眼科疾病，有任何不適，請及早尋找眼科醫師診治，並定期檢查。

【依醫療器材管理法第二十五條第四項規定，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證者，產品標籤、說明書或包裝相關規定】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年8月5日
發文字號：衛授食字第1101607343號
附件：

主旨：訂定「依醫療器材管理法第二十五條第四項規定，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證者，產品標籤、說明書或包裝相關規定」，並自即日生效。

依據：醫療器材管理法第三十三條第一項。

公告事項：依醫療器材管理法第二十五條第四項規定，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證者，自中央主管機關逕予登錄日起算二年內製造之產品，其產品標籤、說明書或包裝有標示原許可證字號者，得免標示登錄字號。

部長 陳時中

第一頁（共一頁）

【醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國112年2月13日
發文字號：衛授食字第1121600286號
附件：醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定

裝

訂

線

主旨：訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，並自即日生效。

依據：醫療器材管理法第33條第1項第10款。

公告事項：

一、訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」(如附件)。

二、本部110年4月6日衛授食字第1101602479號公告之「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，自即日廢止。

部長 薛瑞元

醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定

一、本規定依醫療器材管理法第三十三條第一項第十款規定訂定之。

二、第二等級及第三等級醫療器材之單一包裝或器材本體上，應標示單一識別碼（Unique Device Identifier, UDI）；如單一包裝或器材體積過小，應標示於最小販售包裝上。

三、前點醫療器材符合下列條件之一者，免予標示 UDI：

(一)客製化醫療器材。

(二)外銷專用醫療器材。

(三)醫療器材組合包及體外診斷醫療器材內，僅供單次使用，且非單獨使用及販售之非植入式醫療器材組件。

四、醫療器材許可證所有人或登錄者，應將單一識別碼之產品對應資訊，登載至衛生福利部建置之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺（UDI Database, UDID）；識別碼之編碼、標示及產品對應資訊之登載，規定如附件一；產品對應資訊登載內容，規定如附件二。

五、不同風險等級醫療器材適用期程如下：

(一)自中華民國一百十年六月一日起製造之國產及輸入第三等級植入式醫療器材。

(二)自中華民國一百十一年六月一日起製造之國產及輸入第三等級非植入式醫療器材。

(三)自中華民國一百十二年六月一日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材。

六、附件三所列之第二等級醫療器材分類分級品項，其單一識別碼得免標示生產識別碼(PI)。

附件一　醫療器材單一識別碼之編碼、標示及其產品對應資訊之登載

一、本規定用詞，定義如下：

(一) 醫療器材單一識別碼(Unique Device Identifier，UDI)：

依發碼組織訂定之編碼標準，針對單一特定型號規格之醫療器材，給予一串數字或文字與數字，作為識別。

(二) 產品識別碼 (Device Identifier，DI)：

為識別特定醫療器材類別(如製造廠、型號、版本等)之編碼。

(三) 生產識別碼(Production Identifier，PI)：

為識別醫療器材生產資訊(如批號、序號、製造日期、保存期限等)之編碼。

(四) 醫療器材單一識別系統資訊管理平台(Unique Device Identification Database，UDID)：

由衛生福利部建立及維護之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺。

(五) 人眼可識別標示 (Human Readable Interpretation，HRI)：

在UDI 標示中，以數字或文字與數字呈現，由人眼即可解讀。

(六) 機器可識別標示(Automatic identification and data capture，AIDC)：

在UDI標示中，應透過自動化流程取得產品識別資訊之標示方式。

(七) 植入式醫療器材（Implantable Device）：

醫療器材之本體全部或部分依下列方式使用，持續留置三十日以上，並藉由外科或其他醫療方式取出之器材：

1. 經手術或其他方式植入人體。
2. 直接置放於人體自然腔道內。
3. 直接置放並替代上表皮或眼表面。

二、醫療器材單一識別之編碼及標示，規定如下：

(一) 醫療器材製造廠應完成產品單一識別碼之編碼及標示。

(二) 編碼原則如下：

1. 依國際醫療器材法規論壇（International Medical Device Regulators

Forum，IMDRF）建議之編碼組織訂定之標準進行產品編碼，應包括DI 及 PI。

2. DI 應具有全球唯一性，代表特定醫療器材產品型號規格。

3. 醫療器材變更為新型號(版本)或新包裝，DI 應更新。

(三) 標示原則如下：

1. 應包括HRI及AIDC之形式。

2. UDI標示不得改變或影響原有醫療器材標示。

3. AIDC應使用符合國際標準之一維條碼、二維條碼或無線射頻識別（Radio Frequency Identification, RFID）電子標籤。

4. 核定為可重複使用之醫療器材，在產品生命週期內，UDI標示應清晰可識別。

5. 醫療器材組合包及體外診斷醫療器材內之組件，為可重複使用醫療器材，或可單獨販售者，其各別組件應具有UDI標示。

6. 醫療器材軟體之PI，應為醫療器材軟體版本；其不經實體販賣流通者，應在啟動畫面或軟體資訊頁呈現HRI，無需具有AIDC。

三、醫療器材單一識別產品對應資訊之登載，規定如下：

(一)醫療器材許可證所有人或登錄者，應於產品市面流通前，至UDID平臺登載DI及對應資料；應登載之資訊欄位，不得空白。

(二)DI有變更者，醫療器材許可證所有人或登錄者，應於產品市面流通前，將變更之DI及對應資訊，至UDID平臺登載。

附件二　UDID平臺產品對應資訊登載內容

一、許可證字號(License No)。
二、許可證字號(類型)(License Type)。
三、UDI 發碼機構(Issuing Agency)。
四、基本 DI(Primary DI Number)。
五、型號(Catalog Number)。
六、產品描述(Device description)。
七、廠商聯絡電話(Phone)。
八、廠商電子郵件(Email)。
九、是否為單次使用器材(For Single-Use)。
十、是否可重覆使用器材(For Multiple-Use)。
十一、產品標示是否有批號(Lot or Batch Number)。
十二、產品標示是否有製造日期(Manufacturing Date)。
十三、產品標示是否有序號(Serial Number)。
十四、產品標示是否有置架期(保存期限)(Expiration Date)。
十五、產品標示是否含有天然橡膠(乳膠)成份(Device required to be labeled as containing natural rubber latex or dry natural rubber)。
十六、產品標示是否含有 DEHP(塑化劑)成分(Device required to be labeled as containing DEHP)。
十七、產品標示尺寸類型(Size Type)。
十八、產品標示尺寸大小(Size)。
十九、產品標示尺寸單位(Size Type Unit)。
二十、產品標示之其他尺寸單位(Other Size Type)。
二十一、器材儲存/使用環境要求類別(Storage and Handling)。
二十二、器材儲存/使用環境要求之下限(Low value)。
二十三、器材儲存/使用環境要求之上限(High value)。
二十四、器材儲存/使用環境要求之單位(Unit of Measure)。

附件三 第二等級醫療器材得免標示生產識別碼（PI）之分類分級品項

項次	分類分級代碼	中文品項名稱	英文品項名稱
1	E.1120	血壓壓脈帶	Blood pressure cuff
2	E.2770	醫療用阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	Medical Impedance plethysmograph
3	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	Ear, nose, and throat drug administration device
4	I.0004	酒精棉片	Alcohol pad
5	I.0005	優碘棉片	Providone-Iodine pad
6	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	Nonresorbable gauze/sponge for external use
7	I.4040	醫療用衣物	Medical apparel
8	J.0001	沖洗用之生理食鹽水	Saline solution for wound irrigation
9	J.2910	臨床電子體溫計	Clinical electronic thermometer
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	Medical adhesive tape and adhesive bandage
11	J.5780	醫用輔助襪	Medical support stocking
12	L.5300	衛生套(保險套)	Condom
13	L.5310	含殺精劑的衛生套	Condom with spermicidal lubricant
14	L.5400	月經量杯	Menstrual cup
15	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	Scented or scented deodorized menstrual tampon
16	L.5470	無香味的衛生棉塞	Unscented menstrual tampon
17	M.5925	軟式隱形眼鏡	Soft (hydrophilic) contact lens
18	M.5916	硬式透氣隱形眼鏡	Rigid gas permeable contact lens
19	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	Rigid gas permeable contact lens care products
20	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	Soft (hydrophilic) contact lens care products
21	O.3800	醫療用電動代步器	Motorized vehicle for medical purposes
22	O.3860	動力式輪椅	Powered wheelchair

【得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國112年3月29日
發文字號：衛授食字第1121601600號
附件：得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項

主旨：訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，並自即日生效。

依據：醫療器材管理法第三十三條第一項第十款及第二項。

公告事項：訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」（如附件）。

部長 薛瑞元

裝　訂　線

第1頁　共1頁

得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項

一、電子化說明書，指以下列方式之一提供說明書：

(一)內建於醫療器材（如：Help 系統）。

(二)由醫療器材商或製造業者提供之可攜式電子儲存裝置(如：光碟、隨身碟）。

(三)由醫療器材商或製造業者之網站取得。

二、得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項：

(一)須由醫事人員使用之醫療器材。

(二)經由通訊交易通路販售之醫療器材軟體。

三、以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材，其標籤或包裝除依醫療器材管理法第三十三條第一項及同法施行細則第十九條規定刊載外，應加註：

(一)「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」之文字。

(二)醫療器材商聯繫資訊（如：電話、電郵）。

(三)經由網路取得電子化說明書者，應刊載其連結路徑(如：網址、QR code）。

【無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年4月27日
發文字號：衛授食字第1101603684號
附件：

裝

訂

線

主旨：訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第三十七條第一項但書。

公告事項：

一、臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。醫療器材臨床試驗符合下列條件之一者，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，免予申請中央主管機關之核准：

(一)試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。

(二)試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

(三)未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試

第一頁（共二頁）

者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

二、前點之資料，指受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷。

裝

部長陳時中

訂

線

【除日戴型每日拋棄式隱形眼鏡外，其餘隱形眼鏡之廣告，以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年4月22日
發文字號：衛授食字第1101602936號
附件：

主旨：公告訂定「除『日戴型每日拋棄式隱形眼鏡』外，其餘隱形眼鏡之廣告，以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第四十四條。

公告事項：除「日戴型每日拋棄式隱形眼鏡」廣告，不限刊登途徑外，其餘隱形眼鏡之廣告以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限。

部長 陳時中

第一頁（共一頁）

【應執行安全監視之醫療器材品項】

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年4月28日
發文字號：衛授食字第1101603223號
附件：「應執行安全監視之醫療器材品項」

主旨：訂定「應執行安全監視之醫療器材品項」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第四十七條第一項及第三項。

公告事項：訂定「應執行安全監視之醫療器材品項」（如附件）。

部長 陳時中

第一頁（共一頁）

應執行安全監視之醫療器材品項

一、 本規定依醫療器材管理法第四十七條第一項及第三項規定訂定之。

二、 應執行安全監視之醫療器材品項如下，監視期間自發證日起三年：

（一） 塗藥血管支架（Drug-Eluting Stents, DES）。

（二） 第一個核准上市國為我國之第三等級醫療器材。

（三） 經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片（Surgical mesh for transvaginal pelvic organ prolapse repair，簡稱經陰道手術修補網）：本器材為由合成、非合成、或混合合成與非合成的多孔隙植入物，用以加強骨盆底部之軟組織強度。

三、 前點醫療器材執行安全監視之方式，依醫療器材安全監視管理辦法第三條第一款之規定辦理。

四、 醫療器材許可證所有人執行醫療器材安全監視前，應訂定安全監視計畫書，其應載明之項目、內容及格式，規定如下：

（一） 項目：依醫療器材安全監視管理辦法第五條第三項之規定辦理。

（二） 內容及格式：如附件一至附件三。

五、 本規定生效前，第二點醫療器材已執行安全監視，而監視期尚未屆滿者，應依醫療器材安全監視管理辦法之規定，完成後續安全監視作業。

附件一

塗藥血管支架（Drug-Eluting Stents, DES）

（請以正體中文依格式填寫及詳述說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」。檢附之附件資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。）

一、醫療器材產品資料

（一）許可證字號：

（二）中文品名：

（三）英文品名：

（四）型號：

（五）製造業者名稱：

（六）製造業者所在國家：

（七）許可證所有人：

二、安全監視期間（第一期監視起始日不得遲於發證日，並以每半年為一期）

全程監視期：　年　月　日～　年　月　日

第一期資料起訖：　年　月　日～　年　月　日	繳交期限：　年　月　日
第二期資料起訖：　年　月　日～　年　月　日	繳交期限：　年　月　日
第三期資料起訖：　年　月　日～　年　月　日	繳交期限：　年　月　日
第四期資料起訖：　年　月　日～　年　月　日	繳交期限：　年　月　日
第五期資料起訖：　年　月　日～　年　月　日	繳交期限：　年　月　日
第六期資料起訖：　年　月　日～　年　月　日	繳交期限：　年　月　日

三、資料整理（如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明）

（一）國內、外使用人數

監視期間	推估使用人數(或次數)	
	國內	國外
第一期		
第二期		
第三期		
第四期		
第五期		
第六期		
總人數		

（二）國內執行機構累積使用情形

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
總數		

*若不敷使用請自行增加欄位

（三）國內、外不良事件件數（非嚴重不良事件應包括顧客申訴）

屬性	嚴重不良事件		非嚴重不良事件	
	國內	國外	國內	國外
第一期				
第二期				
第三期				
第四期				
第五期				
第六期				
總件數				

四、不良事件資料收集（請將本期不良事件內容以條列式呈現）

（一）國內醫療器材嚴重不良事件

（二）國內醫療器材非嚴重不良事件

（三）國外醫療器材嚴重不良事件

（如有通報至國外主管機關之不良事件，請特別註明）

（四）國外醫療器材非嚴重不良事件

（五）國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

五、國內使用 DES 個案整理

（DES 使用個案資料如附錄一，使用醫療機構如附錄二）

附錄一：DES 使用者資料

（一）病人代碼
（二）醫事機構
（三）手術醫師
（四）植入日期： _____年_____月_____日
（五）病人性別
（六）病人年齡
（七）監視項目及執行情形：

表格 A

監視項目	手術前		手術後	
	是/否	日期	是/否	日期
血管造影				
心電圖				

表格 B

抗血栓藥物	手術前		手術後	
	開始日期	用法及劑量	開始日期	用法及劑量
Aspirin				
Ticlopidine				
Clopidogrel				
Dipyridamole				
其他				

（八）手術後追蹤：

表格 C

追蹤情形	定期追蹤：□ 有　　□ 無
	追蹤間隔時間：_____週/月
追蹤期間異常發現	a)日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：
	b）日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：
	c）日期： 異常情形（包括併發症，請詳細描述）：

註：本附錄為一式二份存於醫療機構及醫療器材商，每位使用病人均需分別填寫。若欄位不足，請自行增加欄位。本附錄應保存至監視期間屆滿後五年供備查。

附錄二：本次報告監視期間的 DES 使用情形統計表

DES 使用總支數	執行機構使用情形	
	醫事機構名稱	使用支數

註：本附錄為必繳交項目。若欄位不足，請自行增加欄位。

附件二

第一個核准上市國為我國之第三等級醫療器材

（請以正體中文依格式填寫及詳述說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」。檢附之附件資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。）

一、醫療器材產品資料

（一）許可證字號：

（二）中文品名：

（三）英文品名：

（四）型號：

（五）製造業者名稱：

（六）製造業者所在國家：

（七）許可證所有人：

二、安全監視期間（第一期監視起始日不得遲於發證日，並以每半年為一期）

全程監視期：　年　月　日～　年　月　日

第一期資料起訖：	年	月	日～	年	月	日	繳交期限：	年	月	日
第二期資料起訖：	年	月	日～	年	月	日	繳交期限：	年	月	日
第三期資料起訖：	年	月	日～	年	月	日	繳交期限：	年	月	日
第四期資料起訖：	年	月	日～	年	月	日	繳交期限：	年	月	日
第五期資料起訖：	年	月	日～	年	月	日	繳交期限：	年	月	日
第六期資料起訖：	年	月	日～	年	月	日	繳交期限：	年	月	日

三、資料整理（如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明）

（一）國內、外使用人數

監視期間	推估使用人數(或次數)	
	國內	國外
第一期		
第二期		
第三期		
第四期		
第五期		
第六期		
總人數		

（二）國內執行機構累積使用情形（如為租借請註明）

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
總數		

*若不敷使用請自行增加欄位

（三）國內、外不良事件件數（非嚴重不良事件應包括顧客申訴）

屬性	嚴重不良事件		非嚴重不良事件	
	國內	國外	國內	國外
第一期				
第二期				
第三期				
第四期				
第五期				
第六期				
總件數				

四、不良事件資料收集（請將本期不良事件內容以條列式呈現）

（一）國內醫療器材嚴重不良事件

（二）國內醫療器材非嚴重不良事件

（三）國外醫療器材嚴重不良事件

（如有通報至國外主管機關之不良事件，請特別註明）

（四）國外醫療器材非嚴重不良事件

（五）國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

附件三

經陰道手術修補網

（請以正體中文依格式填寫及詳述說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」。
檢附之附件資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。）

一、醫療器材產品資料

（一）許可證字號：

（二）中文品名：

（三）英文品名：

（四）型號：

（五）製造業者名稱：

（六）製造業者所在國家：

（七）許可證所有人：

二、安全監視期間（第一期監視起始日不得遲於發證日，並以每半年為一期）

全程監視期：　年　月　日～　年　月　日

第一期資料起訖：　年　月　日～　年　月　日	繳交期限：　年　月　日
第二期資料起訖：　年　月　日～　年　月　日	繳交期限：　年　月　日
第三期資料起訖：　年　月　日～　年　月　日	繳交期限：　年　月　日
第四期資料起訖：　年　月　日～　年　月　日	繳交期限：　年　月　日
第五期資料起訖：　年　月　日～　年　月　日	繳交期限：　年　月　日
第六期資料起訖：　年　月　日～　年　月　日	繳交期限：　年　月　日

三、資料整理（如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明）

（一）國內、外使用人數

監視期間	推估使用人數(或次數)	
	國內	國外
第一期		
第二期		
第三期		
第四期		
第五期		
第六期		
總人數		

（二）國內執行機構累積使用情形

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
總數		

*若不敷使用請自行增加欄位

（三）國內、外不良事件（非嚴重不良事件應包括顧客申訴）

屬性	嚴重不良事件				非嚴重不良事件			
	國內		國外		國內		國外	
	件數	比例（件數/使用數量）	件數	比例（件數/使用數量）	件數	比例（件數/使用數量）	件數	比例（件數/使用數量）
第一期								
第二期								
第三期								
第四期								
第五期								
第六期								
總件數								

四、不良事件資料收集（請將本期不良事件內容以條列式呈現）

（一）國內醫療器材嚴重不良事件

（二）國內醫療器材非嚴重不良事件

（三）國外醫療器材嚴重不良事件

（如有通報至國外主管機關之不良事件，請特別註明）

（四）國外醫療器材非嚴重不良事件

（五）國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

五、國內使用個案整理統計表

表 1：本次報告期間不良事件數

使用總數量	醫事機構使用情形			
	醫事機構名稱	使用數量	不良事件數	比例(件數/使用數量)

表 2：本次報告期間使用醫療機構分布

	醫事機構數量	使用數量	不良事件數	比例(件數/使用數量)
醫學中心				
區域醫院				
地區醫院				
診所				
總計				

表 3：經陰道手術修補網使用者資料

醫事機構	
病人代碼（去識別化）	
植入日期	

不良反應（請勾選）		發生日期	事件描述、後續處置及說明
	一般手術併發症		
	感染		
	疼痛		
	出血		
	過敏反應		
	臟器穿孔		
	網膜收縮		
	網膜糜爛/突出		
	復發性脫垂		
	其他		

註：若欄位不足，請自行增加欄位。

【使用醫療器材蒐集、處理或利用個人資訊者，其替代書面同意之方式】

檔　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國110年4月15日
發文字號：衛授食字第1101602439號
附件：

主旨：訂定「使用醫療器材蒐集、處理或利用個人資訊者，其替代書面同意之方式」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第八十一條。

公告事項：研究機構、醫事機構或醫療器材商，因醫療器材之使用特性，蒐集、處理或利用個人資料保護法第六條之個人資訊者，其書面同意方式，得依電子簽章法之規定，以電子文件為之。

部長 陳時中

第一頁（共一頁）