

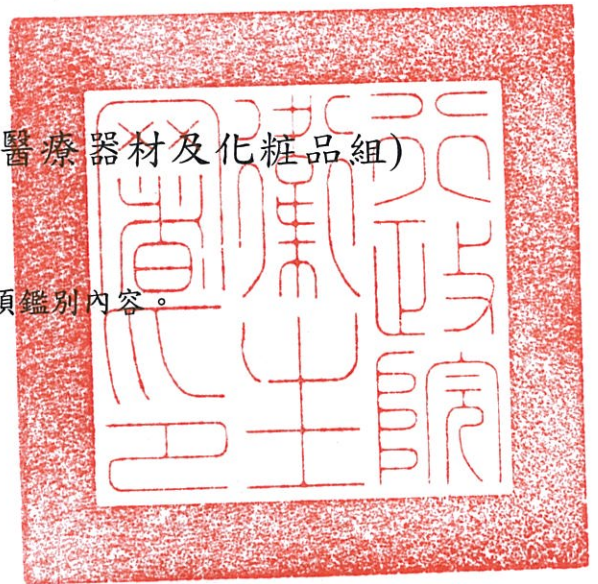
行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)

發文日期：中華民國99年6月18日

發文字號：署授食字第0991605987號

附件：「P.1180 超音波骨密度計 Bone Sonometer」品項鑑別內容。



主旨：公告變更醫療器材管理辦法附件1所列品項「P.0001 超音波骨密度計 Bone Ultrasonmetry」。

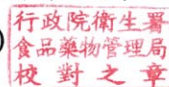
依據：藥事法第十三條暨醫療器材管理辦法

公告事項：

- 一、自公告日起變更品項「P.0001 超音波骨密度計 Bone Ultrasonmetry」為「P.1180 超音波骨密度計 Bone Sonometer」。
- 二、「P.1180 超音波骨密度計 Bone Sonometer」品項鑑別內容如附件，須符合藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範規定。
- 三、符合「P.1180 超音波骨密度計 Bone Sonometer」品項鑑別之產品自公告日起應依藥事法相關規定，取得醫療器材許可證後，始得製造、輸入販售。

副本：奇異亞洲醫療設備股份有限公司、億鑫國際股份有限公司、毫克企業股份有限

公司、常捷有限公司、信東生技股份有限公司、立薪企業有限公司、和田國際有限公司、偉信儀器股份有限公司、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北縣醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、臺北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市衛生局、臺中縣衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市衛生局、臺南縣衛生局、高雄市政府衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、福建省連江縣衛生局、金門縣衛生局、行政院衛生署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)



署長 楊志良 出國

副署長 張上淳 代行

本署依分層負責規定授權局長決行

附件

代碼	名稱	鑑別	等級
P.1180	超音波骨密度計 (Bone Sonometer)	超音波骨密度計將超音波能量送入患者體內，藉由量測骨頭之超音波參數以評估患者整體骨骼健康狀態(骨質狀態)及評估患者骨折風險程度。此類器材包含電壓產生器、超音波轉換器(放射及接收)、超音波訊號接收及處理裝置(軟體及硬體)。	2