

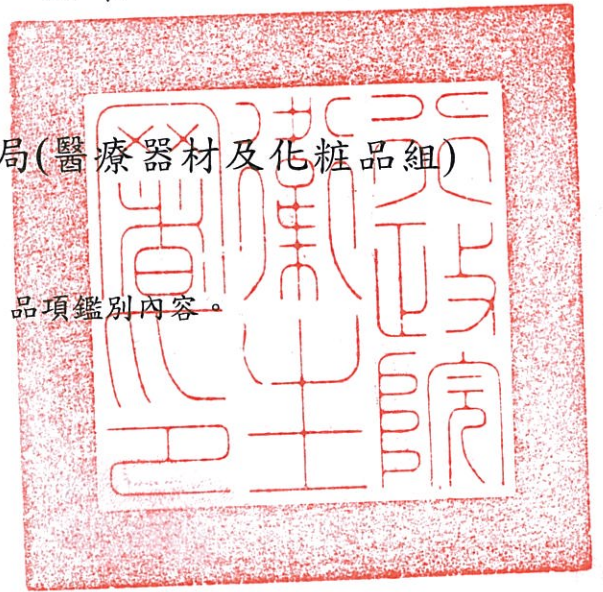
行政院衛生署 公告

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9日

發文字號：署授食字第0991605713號

附件：「M.5844 矯正鏡片 Corrective spectacle lens」品項鑑別內容。



主旨：預告公告刪除醫療器材管理辦法附件1「M.5842 鏡框 Spectacle frame」品項及變更「M.5844 處方鏡片 Prescription spectacle lens」之品項名稱及鑑別內容。

依據：藥事法第十三條暨醫療器材管理辦法

公告事項：

- 一、自公告日起刪除「M.5842 鏡框 Spectacle frame」品項。
- 二、原「M.5844 處方鏡片 Prescription spectacle lens」品項名稱變更為「M.5844 矯正鏡片 Corrective spectacle lens」，其鑑別內容修訂如附件，除標示滅菌者外，得不適用藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範規定。
- 三、符合「M.5844 矯正鏡片 Corrective spectacle lens」品項鑑別之產品自民國一百年一月一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；醫療器材販賣、製造業者，須領得藥商許可執照後，方准

營業。

四、前開公告草案內容，於公告日起1個月內，各相關單位人員得提供草案修正意見送達本署食品藥物管理局（地址：臺北市林森北路80號）。

副本：公佈欄、行政院消費者保護委員會、中華民國眼科醫學會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、中華民國鐘錶眼鏡業職業工會全國聯合會、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、本署醫事處、行政院衛生署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)

行政院衛生署
食品藥物管理局
投對之章

署長楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行

附件

代碼	名稱	鑑別	等級
M.5844	矯正鏡片 (Corrective spectacle lens)	矯正鏡片是由玻璃或塑膠製成的鏡片，供使用者配戴，以矯正折光之用。矯正太陽眼鏡可具反射性、有顏色的、偏光性或光敏感化等特性。	1