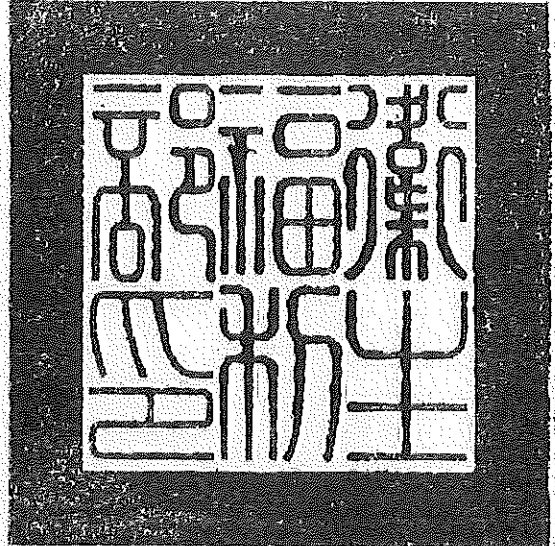


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年3月16日
發文字號：衛授食字第1061600625號
附件：第二等級醫療器材品項1份



主旨：修正「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，名稱並修正為「藥商(局)得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，自即日生效。

依據：藥事法第二十七條第二項及藥事法施行細則第九條第七款。

公告事項：

- 一、藥商(局)得於通訊交易通路販賣第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項。
- 二、藥商(局)利用通訊交易通路販賣醫療器材，應向直轄市或縣(市)衛生主管機關辦理下列事項登記：
 - (一)通訊交易通路類型。
 - (二)通訊交易通路連結。
 - (三)諮詢專線。
- 三、本公告所定應登記事項用詞定義如下：
 - (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商品而為買賣之通路。
 - (二)通訊交易通路業者：指提供通訊交易通路從事商品買賣之業者。
 - (三)通訊交易通路連結：指網址、地址、電話等可追蹤至藥商(局)及通訊交易通路業者之連結方式。
- 四、使用他人通訊交易通路販賣醫療器材之藥商(局)於辦理登記時，應併檢附包含下列事項之通訊交易通路業者授權同意書：

- (一)藥商(局)名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。
(二)通訊交易通路業者名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。
(三)授權販賣之產品。
(四)授權期間。
- 五、於通訊交易通路販賣醫療器材之藥商(局)，應於通訊交易通路明顯可見之處，以易於消費者清楚辨識之方式揭露下列事項：
(一)醫療器材許可證所載核准字號、品名、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址。
(二)藥商(局)許可執照所載藥商(局)名稱、地址及許可執照字號。
(三)製造日期及有效期間或保存期限。
(四)藥商(局)諮詢專線電話。
(五)應加註「消費者使用前應詳閱產品說明書」。
(六)具量測功能之產品，須載明提供定期校正之服務及據點資訊。
- 六、通訊交易通路業者於執行通訊交易業務時，應確認本公告事項五中所列資訊已於通路明顯可見處揭露，並應定期檢視執行該業務是否符合本公告之內容。
- 七、於通訊交易通路登載之資訊內容涉及藥物廣告時，仍應依藥事法之規定申請核准後方得登載，並遵守相關之管理規範。
- 八、前行政院衛生署101年11月1日署授食字第1011606990號公告、本部103年1月2日部授食字第1021653168號公告及104年10月15日部授食字第1041609821號公告自即日廢止。

部長陳時中

附件

項次	品項代碼	名稱	鑑別範圍或產品敘述	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)	藉身體局部如手臂及腿部電阻的改變來估計末梢血液流量之器材。	體脂計
2	L. 5300	衛生套 (保險套)	可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的 (防止花柳病的傳遞)。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。	保險套
3	L. 5310	含殺精劑的衛生套	包含有潤滑劑及殺精劑 nonoxynol-9, 可完全覆蓋陰莖的膜鞘。此保險套是用來避孕或作預防用 (防止花柳病的傳遞)。	保險套
4	L. 5460	具香味或除臭的衛生棉塞	由纖維或合成材質製成的塞子, 可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。它為了感覺舒適 (有香味的月經棉塞) 或為了除臭目的 (香氣除臭之月經棉塞) 而添加香料 (如芳香性物質)。此器材一般型不包含治療用含有抗微生物劑或其他藥物的月經棉塞。	衛生棉條
5	L. 5470	無香味的衛生棉塞	纖維或合成材質製成的塞子, 可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。此器材一般型不包括治療用帶有香味 (如芳香性物質) 或含有抗微生物劑或其他藥物之月經棉塞。	衛生棉條
6	I. 4040	醫療用衣物	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞, 此類產品如: 手術帽、頭巾、面 (口) 罩、手術衣、手術鞋、鞋套, 以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級: 為執行手術程序 (Surgical procedure) 而穿戴之外科手術衣及面 (口) 罩屬第 2 等級; 其餘產品屬於第 1 等級。「醫用面 (口) 罩」皆應符合國家標準 CNS14774	手術用口罩、 手術用 N95 口罩

			(T5017)「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求;另若標示/宣稱具N95(等同或以上者)效果之「醫用面(口)罩」者,其面(口)罩之防護效率及呼吸氣阻抗(壓差)則改依CNS14755(Z2125)「拋棄式防塵口罩」D2等級(等同或以上者)之性能規格要求。	
7	I.0004	酒精棉片	酒精棉片為一含酒精的非吸收式綿片,用於如皮膚清潔、消毒等醫療目的。	酒精棉片、酒精棉球
8	I.0005	優碘棉片	優碘棉片為一含優碘的非吸收式綿片,用於如傷口清潔、消毒等醫療目的。	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	外部使用非吸收式紗布或海綿球是一種無菌或非無菌的器材,用於如將其置於傷口上以吸收分泌物等醫療目的。其成分為由棉花纖維素或纖維素之單一化學衍生物或開放編織或未編織網孔之長條、小片、或墊片;分級:第一級。適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料;分級:第二級。	凡士林紗布
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	鑑別:醫療用黏性膠帶及黏性繃帶用以覆蓋及保護傷口、促使表皮傷口黏合、支撐患部、固定皮膚覆蓋物。其材質為條狀布料或塑膠材質,背面具有黏性材質。其組成可包含未含消毒劑之手術敷料墊。分級:(1)適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等屬於第二等級;(2)非屬於第二等級列舉項目屬於第一等級。	免縫膠帶
11	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式透氣隱形眼鏡維護產品是用來清潔調節、清洗、潤濕或保存硬式透氣隱形眼鏡之用,包括所有與硬式透氣隱形眼鏡併用之錠片與溶	硬式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系

			液。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級	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(親水性)隱形眼鏡維護產品是用來清潔、清洗、消毒、潤濕或保存軟式(親水性)隱形眼鏡之用，包括所有與軟式(親水性)隱形眼鏡併用之錠片與溶液，以及用熱的方式來消毒軟式(親水性)隱形眼鏡的熱消毒器。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級。	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	醫療器材軟體是用於蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體，使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護之醫用軟體，判定屬醫療器材管理者。	
14	E. 1120	血壓壓脈帶	血壓壓脈帶(blood pressure cuff)是一種在無彈性的袖口狀構造(環帶)內有一可膨脹的囊袋的器材，其囊袋具有可脹大縮小的機制。環帶是用來連接其他器材以確定受試者的血壓。	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶
15	L. 5400	月經量杯	月經量杯是放在陰道中用來收集月經量之容器。	月經杯、月事杯、月亮杯
16	O. 3800	醫療用電動代步車	醫療用電動代步車是醫療使用之汽油燃料或電池動力式醫用器材，供行動不良的人作為戶外交通工具，其最大速限為10公里/小時。	醫療用電動代步車
17	O. 3860	動力式輪椅	動力式輪椅是醫療使用之輪式電池動力式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用。	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	<p>(a)鑑別：耳、鼻、喉施藥裝置是耳、鼻、喉器材組之一，特定用于給予藥物以治療耳、鼻、喉的疾病。這些器具包括吹粉器 (power blower)、滴管、耳棉心(ear wick)、手動噴霧器幫浦，及鼻吸入器(nasal inhalor)，</p> <p>(b)分級：(1)第一等級，裝置不含液體；(2)第二等級，裝置內含沖洗溶液，且該溶液非屬藥品列管。</p>	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器
----	---------	----------	--	---------------