

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。