

# 醫療器材管理法

110年5月1日

新制上路



# 業者管理

第10條  
及  
第11條

納入從事醫療器材  
設計及維修業者

第15條

製造、輸入及維修業者  
須聘僱技術人員



醫療器材管理法  
110年5月1日  
新制上路



醫療器材管理法

# 上市前管理

第25條

部分低風險醫療器材  
改採**登錄**制度

第27條

導入醫療器材許可證  
**效期彈性核給**機制

第37條  
至  
第39條

納入醫療器材臨床  
試驗管理

醫療器材管理法  
110年5月1日  
**新制上路**



# 上市後管理



第18條

因應新興販售型態  
研擬開放**管理方式**

醫療器材管理法  
110年5月1日  
新制上路

第19條

規範建立保存醫療器材  
來源及流向資料

第49條

第24條

規範醫療器材運銷  
管理系統

醫療器材商  
主動監督產品安全

第34條

必要性醫療器材  
通報機制



醫療器材管理法