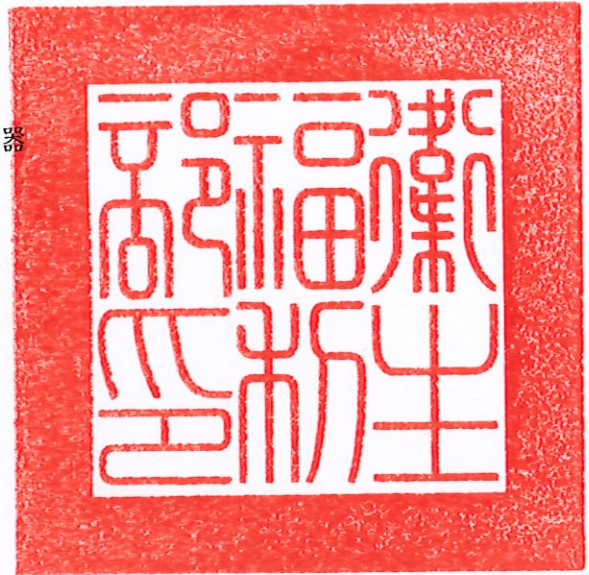


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年3月8日
發文字號：衛授食字第1111600664號
附件：得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器
材品項



主旨：訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，並自即日生效。

依據：醫療器材管理法第三十三條第一項第十款及第二項。

公告事項：

一、電子化說明書，指以下列方式之一提供說明書：

(一)內建於醫療器材（如：Help系統）。

(二)由醫療器材商或製造業者提供之可攜式電子儲存裝置（如：光碟、隨身碟）。

(三)由醫療器材商或製造業者之網站取得。

二、得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項，如附件。

三、以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材，其標籤或包裝

除依醫療器材管理法第三十三條第一項及同法施行細則第十九條規定刊載外，應加註：

- (一)「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」之文字。
- (二)醫療器材商聯繫資訊（如：電話、電郵）。
- (三)經由網路取得電子化說明書者，應刊載其連結路徑（如：網址、QR code）。

部長陳時中

