檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27878287
聯絡人及電話：謝滋銘　02-27878000#7525
電子郵件信箱：lucy@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 10. 28 文
檔號：105744

發文日期：中華民國105年10月26日
發文字號：FDA器字第1051609471號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：建議開放郵購買賣販售醫療器材品項表及意見回復表各1份。

主旨：為廣泛蒐集各界意見，以利研擬擴大開放藥商得於郵購買賣通路販售之第二等級醫療器材品項，請貴單位惠示意見，詳如說明段，請查照。

說明：

一、為兼顧民眾對部分適合居家使用第二等級醫療器材之需求，及確保民眾使用醫療器材之安全，本署就符合「居家使用」、「非侵入性」、「非植入性」、「無須專業人員指示操作」等四大原則之第二等級醫療器材，研擬擴大開放藥商得於郵購買賣通路販賣之第二等級醫療器材品項草案計12品項(如附件1)，期於保障消費者安全之前提下，增加消費者購買醫療器材之便利性。

二、惠請貴單位將具體意見填妥於意見回復表(如附件2)，並於105年11月4日前具函回覆，俾利將貴單位之寶貴意見納入參考，未於期限內回覆者，視同無意見。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、高雄

市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、中華民國無店面零售商業同業公會、財團法人中華民國消費者文教基金會、經濟部、行政院消費者保護處、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、財團法人資訊工業策進會、中華民國全國工業總會、台北市進出口商業同業公會

副本：

署長 姜郁美

105165097

裝 訂 線

衛福部食藥署建議開放藥商得於郵購買賣(通訊交易)之第二等級醫療器材品項表(草案) 105.10				
項次	品項代碼	名稱	鑑別範圍或產品敘述	產品示例
1	D.5440	手提式氧氣產生器	手提式氧氣產生器是藉由化學反應或物理方法（如：分子過濾），以產生氧氣以使用於呼吸治療的器材。	氧氣製造機
2	D.5630	噴霧器	噴霧器(nebulizer)是將液體以氣體噴出，直接輸入患者體內以供呼吸。此器材的一般型包括熱氣、超音波、氣體、及可再充填的噴霧器。	超音波噴霧器、氣動式噴霧器、噴霧治療器、噴霧罐組
3	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
4	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
5	0.3800	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
6	0.3860	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
7	0.3930	移動式輪椅昇降器	(a)輪椅昇降機是醫療使用之馬達式昇降器材，可供行動不良的人於乘坐輪椅時移動至另一高度，分級：第二等級。(b)需由協助者進行操作使用之裝置，分級：第一等級，應符合電性安全標準(如：IEC 60601-1）及性能安全相關標準要求(如:ISO 7176-28 或其他具等同性之相關標準)。	移動式輪椅昇降器、輪椅爬梯機
8	0.5150	動力式病患輸送機	(a)動力式病患輸送機是輔助患者從浴室、床、椅、治療程序，交通工具之轉移，或上下階梯所用的動力式醫用器材，此器材一般型態不包括馬達三輪車或輪椅，分級：第二等級。(b)需由協助者進行操作使用之裝置，分級：第一等級，應符合電性安全標準(如：IEC 60601-1）及性能安全相關標準要求(如:ISO 7176-28 或其他具等同性之相關標準)。	動力式病患輸送機、病患自行操作之爬梯機

衛福部食藥署建議開放藥商得於郵購買賣(通訊交易)之第二等級醫療器材品項表(草案) 105.10				
項次	品項代碼	名稱	鑑別範圍或產品敘述	產品示例
9	O.5650	動力膨脹式管狀按摩器	動力膨脹式管狀按摩器是一種電力醫用器材，可用來減輕輕微的肌肉隱痛或疼痛，及增加血液循環；它利用一個可膨脹的壓力袖口模擬用手揉、敲打組織。	充氣式壓力按摩系統
10	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置	(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)，(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。	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器
11	J.2910	臨床電子體溫計	臨床電子體溫計是藉由轉換器，藉著電子訊號放大，調整及顯示的方法，來測量患者體溫的器材。轉換器是置於可分離之探針中。探針含有或無可拋棄之覆膜。	電子體溫計、電子基礎體溫計、紅外線耳溫槍、紅外線額溫槍、耳溫套
12	E.1130	非侵入性血壓測量系統	非侵入性血壓測量系統是可提供來自收縮壓，舒張壓，平均壓或三種壓之任意組合之信號之器材，這些血壓可藉著在體表放置傳導器(transducer)而得到。	血壓計