正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 10. 02 文
檔號: 108611

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：李瓊如02-27877598
電子郵件信箱：

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

發文日期：中華民國108年9月25日
發文字號：衛授食字第1081607349號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本部公告修正醫療器材管理辦法第八條及第三條附件一之「I.4460手術用手套」、「J.6250病患檢查用手套」及「O.3850機械式輪椅」3項鑑別增訂應符合特定之性能規格要求，請查照。

說明：

一、本部於108年7月29日以衛授食字第1081605548號令修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一。有關「I.4460手術用手套」、「J.6250病患檢查用手套」及「O.3850機械式輪椅」3項鑑別增訂應符合特定之性能規格要求，自正式公告之日起一年後(109年7月29日起，含當日，以下同)，正式施行，先予敘明。

二、藥商於前述公告前，已取得「I.4460手術用手套」、「J.6250病患檢查用手套」及「O.3850機械式輪椅」之醫療器材許可證者，應於109年7月29日前(不含當日)符合前述公告鑑別範圍之特定性能規格要求，以符合藥事法相關規定。

三、依據醫療器材查驗登記審查準則第14條第4項、第16條第3項或第35條第3項規定，申請旨揭3項醫療器材分類品項之許可證查驗登記、展延，應檢附測試報告或其他具等

同性國際標準之性能報告以驗證產品符合新規定。自109年7月29日起，倘原已核准之許可證產品未符合新規定者，不予展延或變更並註銷原許可證。

四、前為推動禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，其禁止政策實施日期及緩衝期間醫用手套許可證之查驗登記及展延變更登記相關配合措施，依本部食品藥物管理署108年 5月9日FDA器字第1081600325A號函辦理。自110年1月1日起禁用含粉手套之製造及輸入；期間含粉手套許可證產品可使用至109年12月31日。

五、旨揭產品辦理查驗登記申請資料準備之相關資訊載於本部食品藥物管理署全球資訊網站(http://www.fda.gov.tw)之首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 許可證申請、變更、展延 > 第一等級醫療器材查驗登記申請專區 。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：

部長陳時中