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 109. 12. 14 文
檔號: 109851

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：易政02-27877115
電子郵件信箱：mtyi1991@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年12月10日
發文字號：衛授食字第1091106060號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材製造業者設置標準」，業經本部會銜經濟部於中華民國109年12月10日以衛授食字第1091106055號、經工字第10904605860號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭「醫療器材製造業者設置標準」預告草案，業經本部於中華民國109年5月8日以衛授食字第1091101719號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利部法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、美國在臺協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、經濟部國貿局、嘉義市醫療器材

商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、臺北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、科技部、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部工業局、台北市進出口商業同業公會、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、台灣牙科器材同業交流與公益協會、財團法人台灣商品檢測驗證中心

副本：

部長陳時中

衛生福利部
經　濟　部令

中華民國 109 年 12 月 10 日
衛授食字第 1091106055 號
經工字第 10904605860 號

訂定「醫療器材製造業者設置標準」。

附「醫療器材製造業者設置標準」

部　　長　陳時中
部　　長　王美花

醫療器材製造業者設置標準

第　一　條　本標準依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十條第二項規定訂定之。

第　二　條　本法第十條第一款醫療器材製造業者，其設施、設備及作業區域，應符合下列規定：

一、室內天花板、牆壁及地面，保持平滑無裂痕或縫隙，且易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材料。

二、作業區域有良好之照明及通風設備；必要時，並具有適當之溫度、濕度及潔淨度調節設備。

三、易燃性或危險性原物料、溶劑、中間產品及產品之作業區域，設置適當之防護、急救及隔離設施。

四、設置原料、物料、中間產品及最終產品之倉庫。

五、場所內備供製造人員使用之更衣室、洗手設備，並視需要設置工作衣、帽、口罩、手套及鞋履之洗滌或消毒滅菌設備。

第　三　條　醫療器材製造業者之場所環境，應保持清潔，並設有完善之排水系統；涉及製造生物技術產品者，應對病原體進行安全防護措施，不得妨礙公共衛生及安全。

第　四　條　本法第十條第一款醫療器材製造業者，其建築應堅固安全，具有防鼠、防蟲及防塵設計；場所內之排水溝應加蓋。

第　五　條　場所內作業區域應明確劃分，兼製其他產品時，應避免影響醫療器材之品質及安全；必要時，其作業區域應個別設置或加以有效區隔。

第　六　條　醫療器材之品質及安全有受環境或空氣潔淨度影響之虞者，作業區域應有環境控制措施；必要時，應設置潔淨室。

前項潔淨室之設置及維護，應符合中央主管機關公告之空調系統作業指引或國際標準組織無塵室標準（ISO14644：Cleanrooms and associated controlled environments）。

第　七　條　本法第十條第一款醫療器材製造業者，從事滅菌作業時，應設置下列設備：

一、滅菌設備。

二、無菌試驗設備。

前項未執行無菌試驗者，得免設置無菌試驗設備。

第　八　條　本法第十條第一款醫療器材製造業者，執行包裝或貼標之作業區域，應視作業需要，設置下列設備：

一、度量衡器。

二、分裝設備。

三、包裝設備。

四、封蓋設備。

五、標籤印製設備。

六、批號印製設備。

第　九　條　醫療器材製造業者，應就其用以證明產品符合規定要求之設施、設備，予以管制、校正、查證、確認及維護，並作成紀錄。

前項紀錄，應依醫療器材品質管理系統準則之規定保存。

第　十　條　本標準自本法施行之日施行。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（http://gazette.nat.gov.tw/）。