正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 03. 23 文
檔號: 110189

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-27877178
聯絡人及電話：洪琪幃02-27877112
電子郵件信箱：chiwei@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110年3月18日
發文字號：衛授食字第1091107768號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，業經本部於中華民國110年3月18日以衛授食字第1091107544號公告訂定，請查照（並轉知所屬）。

說明：

一、旨揭「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」草案，業經本部於中華民國109年8月24日以衛授食字第1091102714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：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、臺北市政府衛生局、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、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、

台灣醫療器材門市發展協會、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、社團法人中華無菌製劑協會、科技部、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、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、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、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、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、經濟部工業局、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、臺中市進出口商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、台北市進出口商業同業公會、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、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、立法委員陳瑩國會辦公室、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、科技部南部科學園區管理局、台灣牙科器材同業交流與公益協會、歐洲在台商務協會、美國在台協會、美國商會醫療器材委員會、台灣顯示器產業聯合總會

副本：

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 110 年 3 月 18 日
衛授食字第 1091107544 號

主　　旨：訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，自中華民國一百十二年五月一日生效。

依　　據：「醫療器材管理法」第二十四條第一項

公告事項：訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，領有附件品項清單許可證之醫療器材販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，符合醫療器材優良運銷準則，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可。

部　　長　陳時中

醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者之品項清單

項次	分類分級代碼	等級	品名
1	A.1155	3	人類絨毛膜促性腺激素試驗系統
2	B.1860	3	免疫病理組織化學試劑與套組
3	B.4020	3	分析特定試劑
4	C.0004	3	人類乳突瘤病毒血清試劑
5	C.2420	3	淋病的氧化酵素篩檢試驗
6	C.3290	3	奈瑟氏淋病雙球菌抗體試驗
7	C.3305	3	單純皰疹病毒血清分析
8	E.0001	3	心血管支架
9	E.0005	3	經皮穿刺冠狀動脈導管
10	E.0006	3	血管內移植系統
11	E.3300	3	動脈栓塞裝置
12	E.3535	3	主動脈弓內氣球擴張及控制系統
13	E.3545	3	心室血管繞道術（輔助）裝置
14	E.3610	3	植入式心律器之脈搏產生器
15	E.3680	3	心血管用永久或暫時性之心律調節器電極
16	E.3925	3	心臟瓣膜置換物
17	F.3930	3	牙槽修復材料
18	F.3960	3	下顎髁彌補物
19	G.0001	3	人工耳蝸植入器

20	H.5270	3	植入式電子排尿自制裝置
21	H.5280	3	植入式機械／水壓式排尿自制裝置
22	H.5540	3	血液通路裝置及其附件
23	I.0002	3	膠原蛋白植入劑
24	I.0007	3	玻尿酸植入物
25	I.3530	3	生理食鹽水充填之乳房彌補物
26	I.3540	3	矽膠充填之乳房彌補物
27	I.4010	3	組織黏著劑
28	I.4490	3	可吸收性止血劑及敷料
29	K.5820	3	植入式小腦刺激器
30	K.5830	3	植入式膈膜／膈神經刺激器
31	K.5840	3	疼痛舒緩用植入式大腦內／皮質下刺激器
32	K.5880	3	疼痛舒緩用植入式脊髓刺激器
33	K.5950	3	人工栓塞裝置
34	L.0004	3	可吸收性防沾黏材質
35	L.5360	3	子宮內避孕器及放置器
36	L.5980	3	經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片
37	M.3600	3	人工水晶體
38	M.4270	3	眼內充填用氣體
39	M.4275	3	眼內充填用液體
40	N.0003	3	關節腔玻尿酸植入物
41	N.3030	2	單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件
42	N.3070	3	椎弓螺釘系統
43	N.3080	3	椎體間融合裝置
44	N.3300	3	限制型髖關節之金屬類骨水泥式或無骨水泥式彌補物
45	N.3320	3	半限制型髖關節金屬類／金屬類含骨水泥式髖臼窩組件之彌補物