正本

檔　　號：
保存年限：

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：02-3322-9492
聯絡人及電話：林修德02-2787-7526
電子郵件信箱：shoulder0705@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 110. 04. 26 文
檔號：110302

發文日期：中華民國110年4月22日
發文字號：FDA器字第1101603675號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：醫療器材管理法施行後，從事醫療器材維修之業者應符合醫療器材管理法相關規定，請轉知所屬依說明辦理，請查照。

說明：

一、鑒於醫療器材管理法自110年5月1日施行，依據醫療器材管理法第11條及第13條規定，經營醫療器材維修者，應向直轄市、縣（市）主管機關申請為醫療器材販賣業者，經核准登記領得許可執照後始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。

二、醫療器材管理法所稱維修，指將醫療器材故障、損壞或劣化部分，予以修護，或以拆解方式進行醫療器材檢查之作業。但有下列情形之一者，不包括在內：

(一)產品髒污之清潔。

(二)依原廠手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主之保養。

(三)瑕疵品整機之更換。

(四)產品之校正。

三、綜上，自110年5月1日醫療器材管理法施行後，凡有經營說明二醫療器材維修業務者，無論該維修是否經國外原廠授權，除另有規定外（如：身心障礙者個人照顧服務辦法），應依規定申請為醫療器材商，並僱用維修技術人員，其資格、業務、繼續教育及緩衝期規定，詳見醫療器材技術人員管理辦法第6條、第7條、第10條、第11條及第13條規定。

四、副本抄送地方政府衛生局，敬請配合醫療器材管理法施行，儘速輔導業者符合該法規定。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、衛生福利部多功能輔具資源整合推廣中心、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療

器公臺材材器民市、展鏡具合同商會發本心北業出、會中灣源證中業國灣科部南部發展中出業同業
療業、器器科華北會發眼輔聯業器公技日中新同進會公、台資驗發商華民台灣
醫同會療療牙中台公鏡錶護國商儀業科市展北會、業同開藥商業
市業公醫醫灣人、業眼鐘照全器市同療北發會、凝測術西中會、南技
園商業省市台法會同國省療會儀竹業醫台究合會、業縣同進會、藥華部術
桃材同灣轄、團合業民灣醫公市新商進、研聯出口商南業同進會、台民發
、器業台直會社聯商華台技業中、品先會業會進會、商業縣公業會、中灣
會療商、市協、國器中、生同臺會製灣協工公市公業、業同進會、業灣
公醫材會雄進會全聽、會灣業、公膠台務屬業同業出口西學醫學工程學無
業縣器公高促公會助會公台商會業橡、商金同化療業、展業公市公業、器公同省會臺工北市商物技術檢
同化療業、展業公市公業、器公同省會臺工北市商物技術檢
業彰醫同會發同業中業同會儀業業灣協在法人業同業中業公業生台人、展藥測
商、市業公業業同台同業公國同商台展洲團口商業、台同進民物醫學工程開
材會轄商業產商業、業商業民業器、發歐財團口商公會、業市華生物醫學程發
器公直材同材務商會商鏡同華商儀會業、財團口高雄、中華生物醫學協商
療業市器業器服器公器眼業中器市公產部、財團法人法人法會、中華法會
醫同南療商療術聽業聽市商、儀雄業物務員會、財團法人法會、中華法會
市業台醫材醫技助商助北鏡會市高同生事委員會、財團法人法會、中華法會
北商、市器暨物國器市台眼協園、業灣共理委員會、財團法人法會、中華法會
臺材會雄療技生民聽雄、錶展桃會工台公管理委員會、財團法人法會、中華法會
、器公高醫科市華助高會鐘發、公體及期協會、台灣省進出口商業同業公會、中華法會
會療業、縣物北中縣、公市業會業性會、府二期協會、台灣省進出口商業同業公會、中華法會
合醫同會東生台、園會業雄產公同彈協政區二期協會、台灣省進出口商業同業公會、中華法會
聯市業公屏腔、會桃公同高具業業暨商會園區二期協會、台灣省進出口商業同業公會、中華法會
國中商業、口會進、業業、輔同商膠工商會園區二期協會、台灣省進出口商業同業公會、中華法會
全臺材同會灣協協會同工會灣業器橡際國工業園區二期協會、台灣省進出口商業同業公會、中華法會
會、器業合台益合公業鏡合臺商儀灣國美體軟市港二期協會、台灣省進出口商業同業公會、中華法會
公會療商聯、公聯業商眼聯人器市台市市軟市港二期協會、台灣省進出口商業同業公會、中華法會
業公醫材會會與業同器區會法儀南、北北市港二期協會、台灣省進出口商業同業公會、中華法會
同業市器公公流同業聽灣公團市台會台北港二期協會、台灣省進出口商業同業公會、中華法會
業同義療業業交器商助台業社北、公、、、