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：
聯絡人及電話：黃玉卉(02)2787-7541
電子郵件信箱：hord123@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. 05. 03 文
檔號: 110335

發文日期：中華民國110年4月29日
發文字號：FDA器字第1101603096號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署於中華民國110年4月29日以FDA器字第1101603096號公告發布「醫療器材中文說明書編寫原則」，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署全球資訊網站(http://www.fda.gov.tw)「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、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、桃園市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、台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、屏東縣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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務

部、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、財團法人金屬工業研究發展中心

副本：地方政府衛生局

署長 吳秀梅

裝 訂 線

正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國110年4月29日
發文字號：FDA器字第1101603096A號
附件：醫療器材中文說明書編寫原則1份

主旨：公告訂定「醫療器材中文說明書編寫原則」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、為確保醫療器材中文說明書內容之正確性及完整性，公告訂定「醫療器材中文說明書編寫原則」如附件，以提供業者作為說明書編寫及查驗登記資料準備之參考。

二、 本案另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區。

三、本署104年5月5日FDA器字第1041602133號公告不再適用。

署長 吳秀梅

110年5月1日版

醫療器材中文說明書編寫原則

【說明】 醫療器材中文說明書須依醫療器材管理法第33條相關規定刊載。

一、 本原則適用範圍:第一、二、三等級醫療器材，不包含體外診斷醫療器材。

二、 說明書編寫注意事項

1. 國產醫療器材之標籤、說明書或包裝，應以中文為主，所附外文字體應小於中文。輸入醫療器材除應加附中文說明書外，其標籤或包裝均應另以中文載明品名、許可證字號或登錄字號及輸入醫療器材商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載製造日期及有效期間，或保存期限；其中文品名字體不得小於外文品名。

2. 醫療器材說明書稿應詳實刊載警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等，並使用紅字、加印紅框或粗黑異體字。中文說明書之字體大小規格不得小於電腦字體7號字。

3. 中文說明書稿請以 A4格式撰寫，內容主要包含產品敘述、效能、用途或適應症、預期可預見之副作用或併發症、禁忌症、警告及注意事項、使用限制、擬申請的型號及其規格等。國產者得以產品使用說明書代替，惟須包含前述事項。

4. 輸入產品之中文說明書內容須依原廠說明書(型錄、使用說明書或手冊)詳實翻譯，如由儀器手冊摘譯相關內容，應影印翻譯頁並標示出處章節。

5. 產品之詳細操作、維修及使用程序，如經審查確認係限專業人員使用者，得於中文說明書中註明「使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用」，相關內容得逕參照原廠文件，不另轉載於中文說明書中。

6. 中文說明書用意在於讓使用者和審查者了解產品、提供產品的重要資訊，包括產品、配件、規格，使用方式等，不宜放入廣告及宣傳用語。

7. 醫療器材涉及連網、資料傳輸時，中文說明書內容須對網路規格及傳輸資料功能清楚明確描述。若涉及使用者資料蒐集、處理及利用，應另依個人資料保護相關規範辦理。

8. 有鑑於醫療器材種類眾多，差異極大，辦理查驗登記時如遇有例外情形者仍請洽詢各案件之承辦人員。

三、 醫療器材中文說明書內容應包含項目及其說明：

項 次	大綱	說明	範例
1	許可證字號或登錄字號	須載明我國醫療器材許可證字號或登錄字號。	衛部（署）醫器輸（製）字第 OOOOOO 號、衛部（署）醫器輸（製）壹字第 OOOOOO 號、衛部醫器輸（製）壹登字第 OOOOOO 號
2	產品名稱	須載明中、英文產品名稱，輸入者依據原廠名稱擬定。名稱應	“叮噹”紅外線耳溫槍

		有鑑別性，不可為通用名稱，建議可加冠製造業者名稱或商標。	
3	產品敘述	產品之簡介，包括使用目的、作用原理、組件及內容物、搭配器材等敘述。	
4	效能、用途或適應症	1.用途或效能（Intended Use）產品之預定用途或效能。 2.適應症（Indication for use）欲診斷、治療、預防或緩解之特定疾病或症狀，包括患者族群或預期使用者之描述。舉例如下: – 篩選/偵測/治療/診斷症狀或疾病 – 適用部位或組織型態 – 生理目的（如血液透析、輸送血液等） – 使用頻率 – 適用之患者	用途或效能(或適應症)：OOO 電子血壓計是利用動脈博動描記法（Oscillometric）之測量原理，以馬達自動加壓及電減閥自動洩氣方式，於上手臂或手腕動脈處加壓、量測、分析血壓及心跳，提供使用者最簡易血壓及脈搏之讀取。
5	預期可預見之副作用或併發症	使用該產品時，可能存在之負面影響。	以下副作用可能與使用冠狀動脈支架裝置或進行冠狀動脈成形術有關：急性心肌梗塞、過敏反應、心律不整等併發症。
6	禁忌症	1. 敘明不應使用該產品之患者情況，判定的原則是當其使用風險明顯高於可能之益處時。常見禁忌症包括：對產品材質過敏；由於年齡、性別、伴隨療法或疾病狀態而引起的顯著風險；持續使用面臨的不可接受的危險或不良事件。 2. 禁忌症列出的應是經實證的已知風險，而非理論可能性。	血管支架之禁忌： 對金屬過敏之患者嚴禁使用。 血小板和/或抗凝劑治療禁忌之患者，嚴禁使用。 判斷由於損害致使血管成形術球囊無法完全打開之病患，嚴禁使用。

7	警告、注意事項、使用限制	須告知使用者或患者之警告、注意事項、應採取的措施、使用限制等。此資訊包括: 1. 產品失能或產生變化而影響安全性的情形。 2. 暴露於外在影響或特定環境條件下的風險，如：磁場、外部電性電磁影響、靜電放電，診斷或治療過程接觸到的輻射、壓力、溫度、濕度所應注意或應採取的措施。 3. 使用時現場其它器材引起相互干擾的風險之警告、注意事項或應採取的措施。 4. 運送含藥品或生物製劑的產品之載具限制。 5. 含藥品或生物製劑的產品相關警告、注意事項。 6. 產品不可避免使用具致癌性、致基因突變性、毒性、致敏性之材料時，應警告患者及使用者之事項及應採取的措施。 7. 如果缺乏科學證據以支持該器材對特殊患者群體的安全有效性，在說明書的預期用途中就應鑑別適用族群，並在注意事項中註明，例如「本產品用於孕婦(或幾歲以下兒童)的安全及有效性尚未經確認」。 8. 所有使用該產品相關的不良事件，並提供因應說明或相關內	紅外線耳溫槍注意事項： 1. 本產品不防水，請勿沾濕。 2. 本產品須使用指定的探頭套（型號 PC-3580），如不使用探頭套，將測得偏高的數值。如探頭套破損或髒污，亦將影響偵測溫度的精確度。 3. 如重摔本產品將造成電子零件的損毀，請小心使用。 4. 本產品之探頭可以用酒精棉清潔。

		容在說明書中的章節位置。 9. 特殊的設備或使用者的資歷訓練要求。 10. 輻射安全注意事項。 11. 使用後具感染風險之產品、配件及耗材等廢棄物處理注意事項。 12. 其他經中央主管機關公告應刊載事項，請參考「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」。	
8	型號、規格或主成分	1. 載明產品型號。 2. 載明各項規格或主成分，例如尺寸、材質、性能規格（例如具量測功能之器材其宣稱的準確度）及其它應揭露之物理化學或外觀特性等。如有多項產品，不同型號之規格須清楚敘明其差異性。 3. 配件如為套組、系統或為含附件，須詳列個別內容物名稱、型號、規格、功能、數量及適用機型。	電子血壓計(AS-111型)：顯示之準確度：1 mmHg
9	儲存、使用或運送環境條件	產品的儲存、使用或運送環境條件、有效期間等。	人工腎臟儲存條件：應儲存於溫度0~40 ℃之間、避免陽光直射或易震動及相對濕度變化過大之處所。
10	使用前的準備	1. 詳述使用前器材之準備或處理步驟。(如：清潔、消毒、滅菌、最後組裝、校正等)。 2. 確認器材是否已完成安裝及達到安全使用的狀態之相關資	導線的保養：如果需要清洗，使用柔性清潔劑或血漬清除劑擦拭導線。用清潔的濕布將導線徹底擦淨。下次使用前要將導線徹底擦乾。操作者應視使用頻率而定，定期洽原廠進行機器之校正，以確保

<table>
<tr><td></td><td></td><td>訊：
a. 詳細的性質、頻率、預防性和經常性的維護步驟。
b. 耗材的介紹及其置換步驟。
c. 必要的校正資訊，以確保在器材預定的生命週期中器材適當及安全操作。
d. 降低使用者於安裝、校正及維修所遇到風險之方法。</td><td>量測數值之正確性。</td></tr>
<tr><td>11</td><td>滅菌產品相關資訊</td><td>1. 標示「滅菌」及滅菌方式（如 r-ray、EO 滅菌、高溫高壓滅菌）。同一說明書內含滅菌產品及未滅菌產品，應分別標示。
2. 滅菌產品包裝損壞時「不得使用」之提醒文字。
3. 如提供時非滅菌、預期使用時為已滅菌，應列出建議的滅菌方式說明。
4. 產品是否能重複滅菌使用、可重複滅菌次數及重複滅菌相關注意事項。</td><td>OOO 頸椎骨板系統滅菌指示：所有植入物及器械使用前皆須以高溫高壓滅菌，遵照滅菌器廠商之指示操作，並以符合院內規範之方法為之，以達到滅菌保證。建議參數與條件如下:
<table>
<tr><td>方法</td><td>蒸氣循環</td><td>溫度</td><td>時間</td></tr>
<tr><td>高壓蒸氣</td><td>重力</td><td>121℃</td><td>9分鐘</td></tr>
<tr><td>高壓蒸氣</td><td>真空</td><td>132℃</td><td>4分鐘</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>12</td><td>製造業者及醫療器材商資訊</td><td>標明製造業者名稱及地址、醫療器材商名稱及地址(依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載，市售品須刊載實際地址)，與許可證或登錄事項所載相符。</td><td>製造業者名稱：Dingdong Industry Ltd. 製造業者地址：132 Dingdong street……
醫療器材商名稱：OOO 有限公司
醫療器材商地址：臺北市 OO 街 OO 號</td></tr>
<tr><td>13</td><td>其他規定事項</td><td>標明產品之使用是否須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器</td><td>本產品之使用須符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦</td></tr>
</table>

		施行或使用管理辦法」。	法」。