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. 05. 05 文
檔號: 110363

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：0226531764
聯絡人及電話：方毓廷0227877742
電子郵件信箱：crosshine@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

發文日期：中華民國110年4月30日
發文字號：衛授食字第1101900697號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材檢驗委任或委託作業辦法」，業經本部於中華民國110年4月30日以衛授食字第1101900640號令訂定發布，請查照 (並轉知所屬)。

說明：

一、旨揭辦法草案業經本部於109年7月7日以衛授食字第1091901027號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭發布令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：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、新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、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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、臺北醫學大學、國立陽明交通大學、中國醫藥大學附設醫院、財團法人工業技術研究院、財團法人國家實驗研究院、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、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人紡織產業綜合研究所、嘉義市政府衛生局、花蓮縣衛生局、連江縣衛生福利局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新北市政府衛生局、屏東縣政府

衛生局、金門縣衛生局、臺北市政府衛生局、新竹市衛生局、基隆市衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺東縣衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、國立宜蘭大學、行政院原子委員會核能研究所、金屬工業研究發展中心、全國公證檢驗股份有限公司、台灣檢驗科技股份有限公司、台灣顯示器產業聯合總會

副本：

裝

部長陳時中

訂

線

醫療器材檢驗委任或委託作業辦法

第 一 條　本辦法依醫療器材管理法第七十七條規定訂定之。

第 二 條　各級主管機關，得將醫療器材檢驗之全部或一部，委任或委託相關機關（構）執行。

前項受委任機關（構），在中央為衛生福利部食品藥物管理署或其他所屬機關（構）；在地方由直轄市、縣(市)主管機關委任所屬機關(構)；其權利義務關係，由委任機關定之。

第 三 條　前條受委託機關（構）、法人或團體，應符合下列條件：

一、具備檢驗項目之檢驗能力、相關場所、設施及設備。

二、訂有檢驗作業程序及品質保證計畫。

第 四 條　委託者應與受託者訂定委託契約；其內容應包括下列事項：

一、委託項目。

二、委託期程。

三、委託者之監督與稽核權利及機制。

四、受託者因執行受託事項所知悉或持有之個人資料及營業秘密之保密義務。

五、契約解除及終止條件。

六、契約解除及終止後，受託者之義務。

七、契約爭議處理機制。

八、其他權利義務事項。

第 五 條　受託者於接受委託檢驗之醫療器材檢體時，應出具收據，並負保管義務。

受託者完成檢驗後，應出具檢驗報告書予委託者；必要時，得依委託者之要求，先以電子方式傳送檢驗結果。

第 六 條　前條第二項檢驗報告書，應記載下列事項：

一、檢驗報告書編號或其他可供識別之資料。

二、受託者名稱、地址、電話及其他相關事項。

三、委託者名稱、地址及委託檢驗單號碼。

四、醫療器材檢體名稱或代碼、外觀或物理性狀描述與照片、收受日期、執行檢驗日期、檢驗方法、檢驗結果及契約指定相關項目。

五、醫療器材檢體之廠牌、型號、序號或批號、製造廠、許可證字號、製造日期、有效期間或保存期限及其他檢體資訊。

六、報告日期及檢驗報告書簽署人或負責人之簽名或蓋章。

第 七 條　受託者經委託者同意，得將技術性事項委由符合第三條所定條件之第三人辦理；並於檢驗報告書載明第三人出具之檢驗報告編號或其他可供追溯之識別資料。

第 八 條　受託者對受託內容及其檢驗結果，應負保密義務，不得擅自對外洩露。

第 九 條　本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。