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. 10. 18 文
檔號: 110733

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：
聯絡人及電話：周名倫(02)2787-8081
電子郵件信箱：ming@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10月13日
發文字號：衛授食字第1101606804號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」訂定草案，業經本部於中華民國110年10月13日以衛授食字第1101606803號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：

一、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「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(http：//join.gov.tw/policies/)自行下載。

二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
(二)地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號
(三)電話：(02)2787-8081
(四)傳真：(02)2653-2005
(五)電子信箱：ming@fda.gov.tw

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、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、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、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、台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、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣美國商會、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、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、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、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣醫院協會、臺灣醫院整合醫學學會、社團法人台灣生醫電子工程協會、社團法人台灣電子設備協會、台灣健康資訊產業整合協會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、社團法人臺灣健康醫院學會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、社團法人台灣醫學資訊學會、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、台北市電腦商業同業公會、立法委員吳玉琴國會辦公室、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、立法委員陳玉珍國會辦公室、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、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、地方政府衛生局

副本：

部長 陳時中

裝 訂 線
1101606804

衛生福利部公告　中華民國110年10月13日
衛授食字第1101606803號

主　旨：預告訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」草案。

依　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第三十三條第一項第十款及第二項。

三、電子化說明書，指以下列方式之一提供說明書：

（一）內建於醫療器材（如：Help系統）。

（二）由醫療器材商或製造業者提供之可攜式電子儲存裝置（如：光碟、隨身碟）。

（三）由醫療器材商或製造業者之網站取得。

四、得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項，如附件。

五、以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材，其標籤或包裝除依醫療器材管理法第三十三條第一項及同法施行細則第十九條規定刊載外，應加註：

（一）「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」之文字。

（二）醫療器材商聯繫資訊（如：電話、電郵）。

（三）經由網路取得電子化說明書者，應刊載其連結路徑（如：網址、QR code）。

六、本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」（http：//mohwlaw.mohw.gov.tw/）下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁（http：//join.gov.tw/policies/）。

七、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

（二）地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

（三）電話：(02)2787-8081

（四）傳真：(02)2653-2005

（五）電子信箱：ming@fda.gov.tw

部　長　陳時中

得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項

序號	品項代碼	中文名稱	等級
1	A.0002	臨床化學離子分析儀	1
2	A.2150	臨床使用的連續流動式多項化學分析儀	1
3	A.2160	臨床使用的個別式光度量測化學分析儀	1
4	A.2170	臨床使用微量化學分析儀	1
5	A.2900	自動尿液分析系統	1
6	B.5200	自動細胞計數器	2
7	B.5260	自動細胞定位裝置	2
8	B.5400	凝集儀器	2
9	B.5800	自動沉降速率裝置	1
10	B.6675	血小板凝集器	2
11	F.1740	齲齒探測裝置	2
12	F.1745	雷射螢光齲蛀偵測器材	2
13	F.1800	口腔外 X 光照射系統	2
14	F.1810	口腔內 X 光照射系統	2
15	F.1830	測顱計	2
16	F.6070	聚合用紫外線活化器	2
17	F.6350	紫外線檢測器	2
18	H.5665	透析用水之淨化系統	2
19	H.5860	高滲透性之血液透析系統	2
20	I.4580	外科手術燈	2
21	J.5440	血管內輸液套	2
22	J.5570	皮下單腔針	2
23	J.5860	活塞式注射筒	2
24	K.1400	腦波描記器	2
25	M.3600	人工水晶體	3
26	P.1550	超音波脈動都卜勒式影像系統	2
27	P.1560	超音波回音影像系統	2
28	P.1570	診斷用超音波轉換器	2
29	P.1600	X 光血管攝影系統	2
30	P.1620	連續或間斷式透視 X 光機	2
31	P.1630	靜電式 X 光影像系統	2
32	P.1680	固定式 X 光系統	2
33	P.1710	乳房 X 光系統	2
34	P.1715	全視野數位乳房攝影系統(FFDM)	2

35	P.1720	移動式X光系統	2
36	P.1730	照相透視X光系統	2
37	P.2010	醫學影像儲存裝置	1
38	P.2020	醫學影像傳輸裝置	1