正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路488號
聯絡人：俞勁杰
聯絡電話：(02)2787-7577
傳真：
電子郵件：ginjet@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. 12. 28 文
檔號: 110867

發文日期：中華民國110年12月23日
發文字號：衛授食字第1101612349號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」草案，業經本部於中華民國110年12月23日以衛授食字第1101612822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(https://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)2787-7577

(四)傳真：(02)2653-2006

(五)電子信箱：ginjet@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、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國無店面零售商業同業公會、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、高雄市直轄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、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、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、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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、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、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義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、社團法人中華無菌製劑協會、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、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、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、台灣輔具產業發展協會、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、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、社團法人電動代步車協進會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、台灣醫藥品法規學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、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、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣醫院整合醫學學會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、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、台灣醫院協會、立法院莊委員競程、立法院蔣委員萬安、立法院楊委員曜、立法院陳委員瑩、立法院黃委員秀芳、立法院蘇委員巧慧、立法院賴委員惠員、立法院吳委員玉琴、立法院邱委員泰源、立法院洪委員申翰、立法院廖委員國棟、立法院徐委員志榮、立法院陳委員玉珍、立法院張委員育美、立法院賴委員香伶、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、財團法人中華民國消費者文教基金會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、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、佳鴻醫療儀器廠有限公司、好家企業股份有限公司、鼎力醫療器材有限公司、瑋杏儀器有限公司、吉律工業股份有限公司、特瑞國際開發有限公司、光星骨科復健器材股份有限公司、大裕儀器有限公司、久和醫療儀器股份有限公司、杏豐實業股份有限公司、強生醫療儀器有限公司、利長企業股份有限公司、實密科技股份有限公司、昌豐國際股份有限公司、晉德傷殘用具製造廠有限公司、樺穎醫療器材行、豐鎰有限公司、美迪健康事業有限公司、禾豪醫療器械股份有限公司八德廠、禾豪醫療器械股份有限公司、杏華醫療器材有限公司、晉宇醫療器材有限公司、富士康醫療器材有限公司、朝興企業社桃園廠、惠祥貿易股份有限公司、申一實業股份有限公司、強盛興企業股份有限公司龜山廠、品正股份有限公司、豐全興業有限公司、台灣無障礙國際股份有限公司、好市多股份有限公司、益江企業股份有限公司、沛得適醫療輔具有限公司、信方實業有限公司、康格斯企業有限公司、冠合豐企業有限公司、雅博股份有限公司、伍和儀器廠股份有限公司、日華國際有限公司、隆羽實業股份有限公司、詠立實業有限公司、安德貿易股份有限公司、活立國際事業有限公司、豪介有限公司、劉建東股份有限公司、聯興儀器股份有限公司、重新傷殘用具製造廠有限公司、創健國際有限公司、益麟企業有限公司、晉祥醫療器材有限公司、緯創醫學科技股份有限公司、信隆車料工業股份有限公司、必翔銀髮事業股份有限公司、南興股份有限公司、艾品國際有限公司、康復貿易股份有限公司、祥巽企業有限公司、榕懋實業股份有限公司、安發貿易股份有限公司、彰誠發企業股份有限公司、佰漢有限公司二廠、健富儀器有限公司、全能照護科技股份有限公司、正德傷殘用具製造廠有限公司、元百新實業有限公司、華貿企業有限公司、國睦工業股份有限公司總廠、光星骨科復健器材股份有限公司二廠、金鴻健康科技有限公司、昌美實業有限公司、大好信息有限公司、亨俐貝爾有限公司、信強儀器有限公司、力仲有限公司、台歐企業股份有限公司、翰墨實業有限公司、岱宇國際股份有限公司、優能福祉股份有限公司、新保生活關懷股份有限公司、澐禾創意科技有限公司、康輔儀器有限公司、禧全股份有限公司、天群健康事業股

份有限公司、日建企業有限公司、立薪企業有限公司、展翰企業股份有限公司、代丞興業有限公司、頤辰醫療器材有限公司、仲群維企業有限公司、僑聲實業有限公司、頌聆興業有限公司、承輝聽語有限公司、龍友實業有限公司、升音實業有限公司、開綸生物科技股份有限公司、宜林科技有限公司、台灣維膜股份有限公司、聽寶股份有限公司、聽貝爾股份有限公司、佳音聽力有限公司、朋笛國際有限公司、中央電氣企業有限公司、巨泉實業有限公司、虹韻醫療器材股份有限公司、聲得有限公司、百醫有限公司、明展生醫科技股份有限公司、信安電氣企業行、大詠韻企業社、侑聲企業社、頌主恩實業有限公司、龍音實業有限公司、博士生物科技股份有限公司、亞洲電氣企業行、綠十字醫療器材股份有限公司、淳新企業有限公司、美得聲股份有限公司、元皓能源股份有限公司高雄分公司、亞士頓科技企業社、統一助聽器行、科林儀器股份有限公司、台灣索諾瓦有限公司、台灣峰力私人有限公司、帝寶生醫股份有限公司、臺松電器販賣股份有限公司、易特聯合科技股份有限公司、旺新視界股份有限公司、加恩展業有限公司、萊利股份有限公司、元勛國際股份有限公司、薩摩亞商美律富聆股份有限公司台灣分公司、科舉顧問股份有限公司、誠惠科技股份有限公司、久瑜企業有限公司、建聲實業有限公司、美律實業股份有限公司、富聆股份有限公司、聽健醫療器材有限公司、美樂迪股份有限公司、利凌科技股份有限公司、歐德聽視力有限公司、科林國際助聽器股份有限公司、全國實業有限公司、虹韻國際貿易股份有限公司、井上醫療器材有限公司、洞見未來科技股份有限公司、妙音醫療器材有限公司、高境界生化科技國際股份有限公司、瀚宇興業有限公司、裕章化學企業股份有限公司、英屬維京群島商亞太醫聯股份有限公司台灣分公司、勝百瑞有限公司、台灣麥迪康有限公司、荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司、臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、宏遠興業股份有限公司、善誠股份有限公司、天敏企業有限公司、星捷科技股份有限公司、鈺弘國際有限公司、豪紳纖維科技股份有限公司、聚紡股份有限公司、豐本實業股份有限公司、達特世生技有限公司、傳天下文創股份有限公司、卓和企業股份有限公司、儒鴻企業股份有限公司、崑洲實業股份有限公司、飛速實業有限公司、勤達醫療器材股份有限公司、華僑生技有限公司、登越國際股份有限公司、立耀股份有限公司、神采時尚事業股份有限公司、眾里科技股份有限公司、安潔麗有限公司、元普科技有限公司、祐安企業有限公司、台品科技股份有限公司、德泰概念服裝有限公司、國發醫療器材股份有限公司、弘裕企業股份有限公司醫材廠、長欣生技股份有限公司、中國衛生材料生產中心股份有限公司、蓓莉雅股份有限公司、宇紘藥品有限公司、金鴻股份有限公司、添崐實業股份有限公司、美德耐股份有限公司、醫創達股份有限公司、懋展企業股份有限公司、杏光展業股份有限公司、伊勤製衣廠股份有限公司、聚陽實業股份有限公司、美德向邦股份有限公司

副本：本部法規會

部長陳時中

衛生福利部公告　中華民國110年12月23日
衛授食字第1101612822號

主　旨：預告訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」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條第二項。

三、「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」草案如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」（https://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（https://join.gov.tw/policies/）。

四、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)2787-7577

（四）傳真：(02)2653-2006

（五）電子信箱：ginjet@fda.gov.tw

部　長　陳時中

特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能草案

分級分類代碼	品項名稱	等級	產品種類	規格、檢驗方法及性能	實施日期
0.3825	機械式助行器	一	無配件之助行器	依產品性能應符合CNS 15037-1、ISO 11199-1 或其他具等同性之國際標準中對於「疲勞測試」、「靜態負載測試」、「靜態腳管強度測試」、「前傾穩定性測試」及「後傾穩定性測試」之性能規格要求	自○年○月○日公告日起一年後實施
			帶輪助行器	依產品性能應符合CNS 15037-2、ISO 11199-2 或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「握套測試」、「橡膠腳端測試」、「椅座測試」、「靜態負載測試」、「疲勞測試」、「最終檢驗」之性能規格要求	
			附前臂支撐桌助行器	依產品性能應符合CNS 15037-3、ISO 11199-3 或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「休息用椅座測試」、「靜態強度測試」、「疲勞測試」、「最終測試」之性能規格要求	
G.3300	助聽器	一	空氣傳導性助聽器	依產品性能應符合 IEC 60601-1(電性安全)、IEC 60601-1-2(電磁相容性)、ISO 10993-1(細胞毒性)、ISO 10993-5(過敏試驗)、ISO 10993-10(刺激或皮內刺激試驗)、ANSI S3.22(電聲學性能)或其他具等同性國際標準之相關性能規格要求	自○年○月○日公告日起一年後實施
I.4040	醫療用衣物	一	拋棄式隔離衣	依產品性能應符合 CNS 14798(T5019) P1 等級或其他具等同性之國際標準中對於「靜水壓」及「衝擊穿透」之性能規格要求	自○年○月○日公告日起一年後實施