正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 110.10.05 檔號：110693

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：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

1101610088

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9月30日
發文字號：衛授食字第1101610088號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」等10項公告，業經本部於中華民國110年9月30日以衛授食字第1101610086號公告預告廢止，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：02-2787-7526
(四)傳真：02-3322-9492
(五)電子郵件：shoulder0705@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、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、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、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、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、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)、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、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、台灣數位安全聯盟、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、台灣科學工業園區科學工業同業公會、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、中華民國資訊軟體協會、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、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、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、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、台灣醫藥品法規學會、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、財團法人資訊工業策進會、地方政府衛生局

副本：

部長 陳時中

1101610080

裝 訂 線

衛生福利部公告　中華民國110年9月30日
衛授食字第1101610086號

主　旨：預告廢止「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」等10項公告。

依　據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、廢止機關：衛生福利部。

二、廢止依據：中央法規標準法第二十一條第四款。

三、「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」等10項公告原規定、廢止公告清單及廢止理由如附件。本案另載於本部網站「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：02-2787-7526

（四）傳真：02-3322-9492

（五）電子郵件：shoulder0705@fda.gov.tw

部　長　陳時中

廢止公告清單及廢止理由

項次	日期及字號	廢止公告	廢止理由
一	九十七年四月十日衛署藥字第〇九七〇三一〇九〇四號公告訂定	醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年四月二十八日衛授食字第一一〇一六〇三四一〇號公告之「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
二	一百零二年六月十日署授食字第一〇二一六〇三八五三號公告訂定	藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年三月三十日衛授食字第一一〇一六〇二〇三二號公告之「藥局得兼營醫療器材零售業務之範圍及種類」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
三	一百零六年三月十六日衛授食字第一〇六一六〇〇六二五號公告修正	藥商（局）得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年四月二十九日衛授食字第一一〇一六〇一九四二號公告之「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
四	七十一年二月二十五日衛署藥字第三六〇八三九號	衛生棉條之仿單應加註警語	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月一日衛授食字第一一〇一六〇四五八

			六號公告之「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」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
五	八十七年四月十六日衛署藥字第八七〇二四一一六號	與人體接觸、由天然橡膠製成之乳膠醫療器材應加註警語	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月一日衛授食字第一一〇一六〇四五八六號公告之「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」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
六	一百年五月二十三日署授食字第一〇〇一六〇三四一五號	高鄰苯二甲酸二（二-乙基己基）酯（DEHP）暴露風險之聚氯乙烯（PVC）材質醫療器材相關標示規定。	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月一日衛授食字第一一〇一六〇四五八六號公告之「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」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
七	一百零四年三月十九日部授食字第一〇三一六一〇二八三號	醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月一日衛授食字第一一〇一六〇四五八六號公告之「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」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
八	一百零七年二月五日衛授食字第一〇七一六〇〇二四五號	醫療器材分類品項『J.六八九〇 一般醫療器械用消毒劑』產品成分	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月

		為七十%～九十%酒精者，產品標示應刊載相關事項	一日衛授食字第一一〇一六〇四五八六號公告之「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」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
九	一百零九年九月十六日衛授食字第一〇九一六〇九〇八七號公告	平面式醫用口罩之標示應刊載事項	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月一日衛授食字第一一〇一六〇四五八六號公告之「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」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。
十	一百零九年十月十五日衛授食字第一〇九一六〇六二七七號公告	醫療器材分類分級品項「0.三八〇〇 醫療用電動代步車」、「0.三八六〇 動力式輪椅」之標示應刊載事項	依據醫療器材管理法（以下簡稱本法）第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。本部於一百十年六月一日衛授食字第一一〇一六〇四五八六號公告之「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」，已涵蓋本項規定，爰配合新法施行，廢止本項公告。

行政院衛生署公告
中華民國 97 年 4 月 10 日
衛署藥字第 0970310904 號
主 旨：公告訂定「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」，自公告日起適用。
依 據：藥事法第七十五條第二項。
公告事項：
一、 除衛生套、衛生棉塞、滅菌類、植入類及體外診斷試劑之醫療器材外，其餘之醫療器材得免於標籤、仿單或包裝上刊載有效期間或保存期限。
二、本署八十二年三月二十三日衛署藥字第八二二四〇五五號公告規定停止適用。
三、本案另載於衛生署全球資訊網站 http://www.doh.gov.tw，衛生署公告網頁。
署 長 侯勝茂

行政院衛生署公告
中華民國 102 年 6 月 10 日
署授食字第 1021603853 號
主 旨：訂定「藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類」，自即日生效。
依 據：藥事法第十九條第三項。
公告事項：依據藥事法第十九條第三項規定藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類：
一、醫療器材管理辦法所定第一等級之醫療器材。
二、醫療器材管理辦法所定非植入性第二等級及第三等級之醫療器材。
署 長 邱文達

衛生福利部公告
中華民國 106 年 3 月 16 日
衛授食字第 1061600625 號
主 旨：修正「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，名稱並修正為「藥商（局）得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，自即日生效。
依 據：藥事法第二十七條第二項及藥事法施行細則第九條第七款。
公告事項：
一、 藥商（局）得於通訊交易通路販賣第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項。
二、 藥商（局）利用通訊交易通路販賣醫療器材，應向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理下列事項登記：
(一) 通訊交易通路類型。
(二) 通訊交易通路連結。
(三) 諮詢專線。
三、 本公告所定應登記事項用詞定義如下：
(一) 通訊交易通路：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視商品而為買賣之通路。
(二) 通訊交易通路業者：指提供通訊交易通路從事商品買賣之業者。
(三) 通訊交易通路連結：指網址、地址、電話等可追蹤至藥商（局）及通訊交易通路業者之連結方式。
四、 使用他人通訊交易通路販賣醫療器材之藥商（局）於辦理登記時，應併檢附包含下列事項之通訊交易通路業者授權同意書：
(一) 藥商（局）名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。
(二) 通訊交易通路業者名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。
(三) 授權販賣之產品。
(四) 授權期間。
五、 於通訊交易通路販賣醫療器材之藥商（局），應於通訊交易通路明顯可見之處，以易於消費者清楚辨識之方式揭露下列事項：
(一) 醫療器材許可證所載核准字號、品名、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址。
(二) 藥商（局）許可執照所載藥商（局）名稱、地址及許可執照字號。
(三) 製造日期及有效期間或保存期限。
(四) 藥商（局）諮詢專線電話。
(五) 應加註「消費者使用前應詳閱產品說明書」。
(六) 具量測功能之產品，須載明提供定期校正之服務及據點資訊。
六、 通訊交易通路業者於執行通訊交易業務時，應確認本公告事項五中所列資訊已於通路明顯可見處揭露，並應定期檢視執行該業務是否符合本公告之內容。
七、 於通訊交易通路登載之資訊內容涉及藥物廣告時，仍應依藥事法之規定申請核准後方得登載，並遵守相關之管理規範。
八、 前行政院衛生署 101 年 11 月 1 日署授食字第 1011606990 號公告、本部 103 年 1 月 2 日部授食字第 1021653168 號公告及 104 年 10 月 15 日部授食字第 1041609821 號公告自即日廢止。
部 長 陳時中

附件

項次	品項代碼	名稱	鑑別範圍或產品敘述	產品示例
1	E.2770	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	藉身體局部如手臂及腿部電阻的改變來估計末梢血液流量之器材	體脂計
2	L.5300	衛生套(保險套)	可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的（防止花柳病的傳遞）。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。	保險套
3	L.5310	含殺精劑的衛生套	包含有潤滑劑及殺精劑 nonoxynol-9,可完全覆蓋陰莖的膜鞘。 此保險套是用來避孕或作預防用(防止花柳病的傳遞)。	保險套

4	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	白纖維或合成材質製成的塞子,可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。它為了感覺舒適(有香味的月經棉塞)或為了除臭目的(香氣除臭之月經棉塞)而添加香料(如芳香性物質)。此器材一般型不包含治療用含有抗微生物劑或其他藥物的月經棉塞	衛生棉條
5	L.5470	無香味的衛生棉塞	纖維或合成材質製成的塞子,可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。此器材一般型不包括治療用帶有香味(如芳香性物質)或含有抗微生物劑或其他藥物之月經棉塞	衛生棉條
6	I.4040	醫療用衣物	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞,此類產品如:手術帽、頭巾、面(口)罩、手術衣、手術鞋、鞋套,以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級:為執行手術程序(Surgical procedure)而穿戴之外科手術衣及面(口)罩屬第 2 等級;其餘產品屬於第 1 等級。「醫用面(口)罩」皆應符合國家標準 CNS14774(T5017)「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求;另若標示/宣稱具 N95(等同或以上者)效果之醫用面(口)罩」者,其面(口)罩之防護效率及呼吸氣阻抗(壓差)則改依 CNS14755(Z2125)「拋棄式防塵口罩」D2 等級(等或以上者)之性能規格要求。	手術用口罩、手術用 N95 口罩
7	I.0004	酒精棉片	酒精棉片為一含酒精的非吸收式綿片,用於如皮膚清潔、消毒等醫療目的。	酒精棉片、酒精棉球
8	I.0005	優碘棉片	優碘棉片為一含優碘的非吸收式綿片,用於如傷口清潔、消毒等醫療目的。	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
9	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	綿球是一種無菌或非無菌的器材,用於如將其置於傷口上以吸收分泌物等醫療目的。其成分為白棉花纖維素或纖維素之單一化學衍生物開放編織或未編織網孔之長條、小片、或墊片;分級:第一級。適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料分級:第二級	凡士林紗布
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	鑑別:醫療用黏性膠帶及黏性繃帶用以覆蓋及保護傷口、促使表皮傷口黏合、支撐患部、固定皮膚覆蓋物。其材質為條狀布料或塑膠材質,背面具有黏性材質。其組成可包含未含消毒劑之手術料墊。分級:(1)適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外	免縫膠帶

			科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等屬於第二等級;(2)非屬於第二等級列舉項目屬於第一等級。	
11	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式透氣隱形眼鏡維護產品是用來清潔調節、清洗、潤濕或保存硬式透氣隱形眼鏡之用,包括所有與硬式透氣隱形眼鏡併用之錠片與溶液。分級:隱形眼鏡保存盒屬第一等級,其餘產品屬第二等級。	硬式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
12	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式(親水性)隱形眼鏡維護產品是用來清潔、清洗、消毒、潤濕或保存軟式(親水性)隱形眼鏡之用,包括所有與軟式(親水性)隱形眼鏡併用之錠片與溶液,以及用熱的方式來消毒軟式(親水性)隱形眼鏡的熱消毒器。分級:隱形眼鏡保存盒屬第一等級,其餘產品屬第二等級。	軟式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
13		醫療器材軟體	醫 療器材軟體是用於蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體,使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護之醫用軟體,判定屬醫療器材管理者。	
14	E.1120	血壓壓脈帶	血壓壓脈帶(blood pressure cuff)是一種在無彈性的袖口狀構造(環帶)內有一可膨脹的囊袋的器材,其囊袋具有可脹大縮小的機制。環帶是用來連接其他器材以確定受試者的血壓。	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶
15	L.5400	月經量杯	月經量杯是放在陰道中用來收集月經量之容器。	月經杯、月事杯、月亮杯
16	O.3800	醫療用電動代步器	醫療用電動代步車是醫療使用之汽油燃料或電池動力式醫用器材，供行動不良的人作為戶外交通工具，其最大速限為 10 公里/小時。	醫療用電動代步車
17	O.3860	動力式輪椅	動力式輪椅是醫療使用之輪式電池動力式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用。	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器
18	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	(a)鑑別:耳、鼻、喉施藥裝置是耳、鼻、喉器材組之一,特定用于給予藥物以治療耳、鼻、喉的疾病。這些器具包括吹粉器(power blower)、滴管、耳棉心(ear wick)、手動噴霧器幫浦,及鼻吸入器(nasal inhalor),(b)分級:(1)第一等級,裝置不含液體;(2)第二等級,裝置內含沖洗溶液,且該溶液非屬藥品列管。	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器

行政院衛生署公告
71.2.25
衛署藥字第三六〇八三九號
主旨：公告衛生棉條之仿單應加註警語，請各廠商於七十一年九月一日以前自行依說明段所列事項刊印（不須向本署藥政處報備），逾期未辦理者，依藥物藥商管理法有關規定處理。

說明：
一、依據文獻，衛生棉條有引起 Toxic shock syndrome （中毒引起之休克病症）之虞，為藥品安全性起見，特規定仿單上應加註左列警語：
1. 為避免產生中毒休克症候群（Toxic shock syndrome 簡稱：TSS）的病症，請於月經期間，間隔使用衛生棉條，可選擇白天晚上或某一段時間內使用。
2. 曾患過 TSS 者，為防患起見，請先請教醫師，再按指示使用衛生棉條。
3. 據報導，極少數婦女在使用衛生棉條時有下列徵狀：突發性的高燒（38.9℃ 以上）併以嘔吐、和腹瀉、手掌及腳掌出現陽光灼傷般之紅疹，使用時如有這些現象，請即刻取出，趕快就醫。
二、衛生棉條原仿單上未列前項警語者，可於空白處加註，再印仿單時應一併刊印。本年九月一日起如發現未曾刊印者依藥物藥商管理法有關規定辦理。

署長 許子秋

行政院衛生署公告
87.4.16
衛署藥字第八七〇二四一一六號
主旨：公告與人體接觸、由天然橡膠製成之乳膠醫療器材，自八十七年九月三十日起應加註：「本產品含有天然橡膠製成之乳膠，可能引起過敏反應」警語。
依據：藥事法第七十五條。
署長 詹啟賢

行政院衛生署公告

中華民國 100 年 5 月 23 日
署授食字第 1001603415 號
主 旨：公告高鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）暴露風險之聚氯乙烯（PVC）材質醫療器材相關標示規定，自公告日起實施。
依 據：藥事法第七十五條。
公告事項：
一、本公告所稱高 DEHP 暴露風險之 PVC 材質醫療器材，係指使用鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（Di(2-ethylhexyl)phthalate，DEHP）作為塑化劑之聚氯乙烯（Polyvinylchloride，PVC）材質醫療器材，其產品本身或部分用於輸送或移除藥品、體液或其他物質進出人體，或用於運送或儲存前開體液或物質者，例如輸液套及延長管路、臍脈導管、血袋及其輸注管路、腸道營養餵食袋、鼻胃餵食管、腹膜透析袋及其管路、用於體外人工血液循環或心肺繞道術之血液管路、血液透析管路等產品。
二、該類產品應符合下列標示規定：
(一) 最小販售包裝上應以使用者或消費者可清楚辨識之方式，標示「本產品含有塑化劑 DEHP」或相關標示符號（如附件）。
(二) 中文仿單應加註「本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（Di(2-ethylhexyl)phthalate，DEHP），男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素」。
三、已持有該類產品許可證之藥商，應於公告日起一年內依上開規定自行完成產品仿單、標籤、包裝之變更，毋須向本署報備，逾期未辦理者，以違反藥事法論處；又自公告日起，向本署申請查驗登記之該類產品，亦應符合上開規定。
署 長 邱文達

署授食字第 1001603415 號公告附件

高 DEHP 暴露風險 PVC 材質醫療器材之最小販售包裝標示符號：
（兩者擇一）

註：PHT 為鄰苯二甲酸鹽酯類（phthalate）之簡寫

衛生福利部令

中華民國104年3月19日
部授食字第1031610283號
訂定「醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項」，並自即日生效。
附「醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項」
部 長 蔣丙煌

醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項

一、「未滅菌傳導膠」係未滅菌之醫療器材，爰於進行超音波診斷治療時，倘未注意診斷病患之傷口情形，而使用未滅菌超音波傳導膠，將增加病患感染之風險。經衛生福利部彙整相關資料進行再評估，評估結果為「未滅菌傳導膠應於外盒標籤及仿單加註警語」，如下列：

(一) 產品外包裝標示警語：本產品未滅菌，不宜使用於「傷口處」或「應保持無菌的外科手術場合」。

(二) 產品仿單刊載警語：本產品未滅菌，使用於「傷口處」或「應保持無菌的外科手術場合」時，有感染風險，臨床使用須符合感染控制之規範。

二、 凡申請「未滅菌傳導膠」醫療器材查驗登記之產品，應主動於產品仿單及外包裝加註上開警語及注意事項。未依上開規定辦理者，依醫療器材查驗登記審查準則第五條第一項第三款規定，不予核准。

衛生福利部公告

中華民國 107 年 2 月 5 日
衛授食字第 1071600245 號
主 旨：訂定「醫療器材分類品項『J.6890 一般醫療器械用消毒劑』產品成分為 70%～90%酒精者，產品標示應刊載相關事項」，並自即日生效。
依 據：藥事法第七十五條第一項第八款
公告事項：
一、 醫療器材分類品項「J.6890 一般醫療器械用消毒劑」項下產品，產品成分為 70%～90%酒精者，其產品仿單、標籤及包裝應標示內容如下：
(一) 本產品非藥品。
(二) 本產品效能僅限於醫療器材管理辦法附件一所列 J.6890 品項鑑別內容「一般用途消毒劑是一種用於不具危險性之醫療器材及設備表面的殺菌劑，可用於危險或半危險性醫療器材之預洗及去污染處理在最終殺菌或高度消毒之前使用。不具危險性之醫療器材只能與完整的皮膚作局部的接觸」。本產品未核准用於人體殺菌、消毒或手術前消毒。
二、 前述產品不得宣稱或標示其他非屬 J.6890 鑑別之用途，例如：食具、家具、環境消毒……等。
三、前述產品應標示內容，須依照下列原則刊載：
(一)「本產品非藥品」字句須以粗黑體字標示，且字體大小不得小於電腦字體 16 號字。
(二) J.6890 鑑別內容應依照衛生福利部公告最新版本醫療器材管理辦法之附件一所列內容標示。
四、 本公告生效前已持有該類產品許可證之廠商，應於公告生效日起 6 個月內自行完成仿單、標籤及包裝之變更，逾期未辦理者，以違反藥事法第七十五條第一項第八款論處；公告生效後，方核給該類產品許可證者，應依上開規定辦理始得販售。
部 長 陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 9 月 16 日
衛授食字第 1091609087 號
主 旨：修正「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」，並自即日生效。
依 據：藥事法第七十五條第一項第八款。
公告事項：
一、 醫療器材管理辦法第三條附件一「I.4040 醫療用衣物」鑑別品項之國內產製平面式醫用口罩產品（包含一般醫用及外科手術口罩；排除標示或宣稱具 N95〔等同或以上者〕效果之醫用口罩，及專供外銷用之醫用口罩），皆應於口罩本體上，距離邊緣 1.5 公分內，以鋼印標示「MD」（即 Medical Device 之縮寫）及「Made In Taiwan」字樣，且字高不得小於 0.4 公分。
二、 自一百零九年九月二十四日起，國內產製之平面式醫用口罩應依前點公告事項之規定標示。
三、 於一百零九年九月二十三日前，國內合法生產之平面式醫用口罩，未能依前揭事項標示者，可持續販售至一百零九年十二月二十四日。另於一百零九年十二月二十四日前未售完者，許可證持有者應於一百十年三月二十三日前收回市售品，連同庫存品送直轄市或縣（市）衛生主管機關，經驗章後，始得繼續販賣。
部 長 陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 10 月 15 日
衛授食字第 1091606277 號
主 旨：訂定「醫療器材分類分級品項『O.3800 醫療用電動代步車』、『O.3860 動力式輪椅』之標示應刊載事項」，並自中華民國一百十年四月十五日生效。
依 據：藥事法第七十五條第一項第八款。
公告事項：
一、 醫療器材管理辦法第三條附件一「O.3800 醫療用電動代步車」、「O.3860 動力式輪椅」鑑別品項之產品，其包裝、標籤或說明書應依下列規定辦理：
(一) 於車身既有標籤，標示醫療器材許可證字號。
(二) 如產品經核准兼具作為機動車輛中正面向前座椅之特性，並應於包裝、標籤或說明書明確標示「本產品已通過機動車輛正面向前座椅之正面衝擊測試」。
二、 公告前已取得該類許可證之前揭產品，其市售品及庫存品之車身標籤，應於 110 年 4 月 15 日前依公告事項一(一)辦理。逾期未辦理者，以違反藥事法第七十五條第一項論處。
三、 已取得該類許可證之產品，如兼具有作為機動車輛中正面向前座椅之特性，惟該特性非為許可證核定範圍者，得檢附相關測試報告（如：CNS 14964-19、ISO 7176-19 等）辦理變更登記後，依公告事項一(二)辦理。
部 長 陳時中