正本

檔號	/	保存年限	
	/ /		

台灣醫療暨生技器材工業同業公會　函

立案證書字號：台內中社字第 1025931783 號
會址：241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3
傳真：（02）2995-6100；e-mail：service@tmbia.org.tw
承辦人及電話：譚卓然（02）2995-6099 分機 11

受文者：衛福部護理及健康照護司

發文日期：中華民國 111 年 03 月 02 日
發文字號：醫材字第 111022 號
速別：
密等及解密條件或保存期限：普通
附件：

主旨：有關「身心障礙者醫療復健費用及醫療輔具補助辦法」醫療器材規格案，敬請　釋疑。

說明：

一、　貴司於 111 年 1 月 1 日公告實施「身心障礙者醫療復健所需醫療費用及醫療輔具補助辦法」，惟案內多項醫療器材（氧氣機、血氧機、抽痰機、噴霧器）規格設定與實際商用規格不符，建請　貴司研議修訂。。

二、檢附本會會員「雅博股份有限公司、優盛醫學科技股份有限公司、永康科技儀器有限公司」建議案各一份（詳如附件）。

正本：衛福部護理及健康照護司
副本：

理事長 王綉子

附件一

衛生福利部
111年度醫療器材法規及管理提案單

貴會員如有提案，請於111年3月1日（一）前填妥提案單，以電子郵件方式回傳至/譚卓然 <service@tmbia.org.tw>。

提案單位：	雅博股份有限公司
提案聯絡人/電話	葉國祥 02-2268-5568(分機 3206)
議題：	身心障礙醫療輔具: 抽痰機以及噴霧器之補助問題
提案說明：	關於身心障礙者醫療復健費用及醫療輔具補助辦法 發佈日期: 民國 101 年 07 月 09 日 修正日期: 民國 110 年 06 月 17 日 我司有 2 個提問(抽痰機 & 噴霧器): 第一個提問: 關於抽痰機~ 詳見公佈之附表內容:二、醫療輔具編碼 2:非蓄電式抽痰機 & 編碼 3.蓄電式(交直流兩用)抽痰機 之補助條件 1.具壓力流量大小調節功能：80-250mmHg。 2.應有醫療器材許可證字號。 我司 2 款非蓄電式抽痰機&1 款蓄電式(交直流兩用)抽痰 機的抽痰機仿單規格皆為: 最大壓力" 600 mmHg, 解釋上為 0~600 mmHg 可調整。請問是否符合抽痰機醫療輔具之補助項目規 定? 第二個提問: 關於噴霧器~詳見公佈之附表內容:二、醫療輔具編碼 4: 化痰機(噴霧器)之補助條件: 1.可提供≦5μm 氣霧粒子。 2.應有醫療器材許可證字號。 我司 1 款噴霧器仿單規格~霧化粒子大小(MMAD 4.3 um); 另 1 款噴霧器仿單規格~霧化粒子大小(MMAD 1.64 ±0.16μm) 。 我公司仿單對於霧化粒子大小，採用 MMAD 的敘明方式，未提及可提 供≦5μm 氣霧粒子,但可以通過安規測試報告內容查詢提供≦5μm 氣霧粒子的分佈比例。請問是否符合噴霧器醫療輔具之補助項目規 定

備註：

食藥署囿於會議時間有限，為提升會議效率，該署將儘量綜整提案說明，僅涉及個案或無法釐清真意之問題，歉難於會中討論說明。

附件二

衛生福利部
111年度醫療器材法規及管理提案單

貴會員如有提案，請於111年3月1日（一）前填妥提案單，以電子郵件方式回傳至/譚卓然 <service@tmbia.org.tw>。

提案單位：	優盛醫學科技股份有限公司
提案聯絡人/電話	李春悌　02-26597888
議題：	部頒身心障礙者輔具費用補助基準表，關於產品規格或功能規範，有極不合理、過於偏袒之處，下列規格台廠只有一家一款合格，進口商品也只有一家一款合格，實有獨家規格之嫌。
提案說明：	部頒表定的血氧偵測儀(血氧機)產品規格或功能規範如下: 1.含氧飽和度測量： (1)範圍：0-100%。 (2)精準度：70-100%±2%。 2.脈率測量： (1)範圍：20-280BPM。 (2)精準度：20-250BPM±3BPM。 台廠除上述一家之外，其它所有廠商送查登申請時都設定為: 1.含氧飽和度測量： (1)範圍：35-99%。 2.脈率測量： (1)範圍：30-250BPM。 以上範圍才是合理的人體監測數值，過大的範圍值在臨床上是毫無意義的。

備註：

食藥署囿於會議時間有限，為提升會議效率，該署將儘量綜整提案說明，僅涉及個案或無法釐清真意之問題，歉難於會中討論說明。

附件三

衛生福利部
111年度醫療器材法規及管理提案單

貴會員如有提案，請於111年3月1日（一）前填妥提案單，以電子郵件方式回傳至/譚卓然 <service@tmbia.org.tw>。

提案單位：	永康科技儀器有限公司
提案聯絡人/電話	丁心雅/02-2658-6929
議題：	身心障礙醫療輔具氧氣機以及血氧機補助問題
提案說明：	想請幫忙發函相關部門問題如下 1.於中華民國109年2月27日預告修正,「身心障礙者醫療復健所需醫療費用及醫療輔具補助辦法」第2條、第14條及第5條附表修正草案公共政策網路參與平台發布於 109年03月04日 截止於 109年05月04日,110 年 6 月 17 日修正,預告中華民國 111 年 1 月 1 日實施, 2想請問輸出壓力> 6.0psig之規定(因出口壓與病人供氧需求無關)是依據何者相關法規及文獻， 或詢問任何的專業人士而去做訂定,國外並無相關壓力要求的規範 因並未通知相關廠商,且在疫情剛發生時,半年後實施,跟過往其他法規(都是一年後實施),明顯不符,是不是可以討論,給一個延緩的時間其他輪椅,氣墊床,病床.....的修正補助,已延遲施行,希望呼吸類商品能幫忙做一下修正 再麻煩了,謝謝 有關於第五條 醫療復健費用及醫療輔具之補助之附表修訂，於1月1日開始實施之修訂問題。 一、想請問氧氣製造機修改為 1.流量範圍：1-5公升/分鐘。 2.氧氣濃度：1-5公升/分鐘 93%±3%。 3.輸出壓力：> 6.0psig。 4.應具有醫療器材許可證字號。

備註：

食藥署囿於會議時間有限，為提升會議效率，該署將儘量綜整提案說明，僅涉及個案或無法釐清真意之問題，歉難於會中討論說明。