檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　函

已電子交換

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳　　真：((02))23971548
聯絡人及電話：(02)23210151
電子郵件信箱：@doh.gov.tw

241三重市重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 收文章 97. 3. 10 編號: 97 075

發文日期：中華民國97年3月3日
發文字號：衛署藥字第0970005556號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關第一等級醫療器材之相關管理規定，詳如說明段，請　查照並轉週知。

說明：

一、依據台灣區醫療暨生技器材工業同業公會97年1月25日醫材字第9700302號函辦理。

二、醫療器材管理辦法第4條規定，醫療器材製造應符合醫療器材優良製造規範，但該辦法附件2所列品項未滅菌者不在此限。

三、依據藥事法第40條規定，製造、輸入醫療器材應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給許可證後，始得製造或輸入。

四、第一等級醫療器材查驗登記乃參酌國際管理情形，以及風險管理原則，採行針對申請廠商依據分類分級公告切結負責申請內容加以登錄（listing）之管理方式。

五、綜合說明2、4之規定，未滅菌之第一等級醫療器材，於許可證登錄品名中加註（未滅菌）字樣，以利區分，相關資料公布於本署藥物許可證資料庫（http://203.65.100.151/D8180.asp

）供參，請醫療院所使用時特別注意。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣醫院協會、國立台灣大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院、三軍總醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人長庚紀念醫院林口分院、財團法人長庚紀念醫院高雄分院、財團法人私立中國醫藥學院附設醫院、私立中山醫學院附設孫中山先生紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人奇美醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、高雄醫學院附設中和紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、行政院衛生署醫院管理委員會、行政院衛生署豐原醫院、行政院衛生署八里療養院、行政院衛生署玉里醫院、行政院衛生署竹東醫院、行政院衛生署朴子醫院、行政院衛生署宜蘭醫院、行政院衛生署花蓮醫院、行政院衛生署屏東醫院、行政院衛生署南投醫院、行政院衛生署苗栗醫院、行政院衛生署桃園醫院、行政院衛生署桃園療養院、行政院衛生署草屯療養院、行政院衛生署胸腔病院、行政院衛生署基隆醫院、行政院衛生署新營醫院、行政院衛生署新竹醫院、行政院衛生署嘉南療養院、行政院衛生署嘉義醫院、行政院衛生署旗山醫院、行政院衛生署臺中醫院、行政院衛生署臺北醫院、行政院衛生署臺東醫院、行政院衛生署臺南醫院、行政院衛生署澎湖醫院、行政院衛生署樂生療養院、行政院衛生署彰化醫院

副本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣衛生局、苗栗縣衛生局、桃園縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、高雄縣政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、新竹市衛生局、新竹縣衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、福建省連江縣衛生局、臺中市衛生局、臺中縣衛生局、臺北市政府衛生局、臺北縣政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市衛生局、臺南縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局

署長 侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行