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六段488號
聯絡人：謝滋銘
聯絡電話：02-27878000　分機：7525
傳真：02-26532006
電子郵件：lucy@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 111. 03. 18 文
檔號：111130

發文日期：中華民國111年3月16日
發文字號：衛授食字第1111601550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」、「藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類」、「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」、「衛生棉條之仿單應加註警語」、「與人體接觸、由天然橡膠製成之乳膠醫療器材應加註警語」、「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」、「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」、「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」、「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」及「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」，業經

本部於中華民國111年3月16日以衛授食字第1111601548號公告廢止，並自即日生效，請查照(並轉知所屬)。

說明：

一、旨揭「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」等10項公告廢止，業經本部於中華民國110年9月30日以衛授食字第1101610086號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、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「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

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、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、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、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

副本：

部長陳時中

衛生福利部公告　中華民國111年3月16日
衛授食字第1111601548號

主　旨：廢止「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」、「藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類」、「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」、「衛生棉條之仿單應加註警語」、「與人體接觸、由天然橡膠製成之乳膠醫療器材應加註警語」、「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」、「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」、「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」、「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」及「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」，並自即日生效。

依　據：中央法規標準法第二十一條第四款

公告事項：廢止「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」、「藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類」、「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」、「衛生棉條之仿單應加註警語」、「與人體接觸、由天然橡膠製成之乳膠醫療器材應加註警語」、「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」、「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」、「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」、「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」及「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」。

部　長　陳時中