

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

710

台南市永康區中華路196之14號10F

地址：70151臺南市東區林森路1段418號

承辦人：胡小姐

電話：(06)2679751分機217

傳真：(06)2682964

電子信箱：fda28@tncghb.gov.tw

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國108年9月27日

發文字號：南市衛食藥字第1080170803號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部函1份

主旨：函轉衛生福利部公告修正醫療器材管理辦法第八條及第三條

附件一之「I. 4460手術用手套」、「J. 6250病患檢查用手套」

及「O. 3850機械式輪椅」3項鑑別增訂應符合特定之性能規

格要求一事，請查照。

說明：依衛生福利部108年9月25日衛授食字第1081607349號函辦理。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長陳 怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行

會計學

會計學

108.10.7		收文
☐ 存查	☒ 轉知	彙辦
P0 網		擬辦
理事長王瑞斌		簽名

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：李瓊如

聯絡電話：02-27877598

受文者：臺南市政府衛生局

發文日期：中華民國108年9月25日

發文字號：衛授食字第1081607349號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本部公告修正醫療器材管理辦法第八條及第三條附件一之「I. 4460手術用手套」、「J. 6250病患檢查用手套」及「O. 3850機械式輪椅」3項鑑別增訂應符合特定之性能規格要求，請查照。

說明：

- 一、本部於108年7月29日以衛授食字第1081605548號令修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一。有關「I. 4460手術用手套」、「J. 6250病患檢查用手套」及「O. 3850機械式輪椅」3項鑑別增訂應符合特定之性能規格要求，自正式公告之日起一年後(109年7月29日起，含當日，以下同)，正式施行，先予敘明。
- 二、藥商於前述公告前，已取得「I. 4460手術用手套」、「J. 6250病患檢查用手套」及「O. 3850機械式輪椅」之醫療器材許可證者，應於109年7月29日前(不含當日)符合前述公告鑑別範圍之特定性能規格要求，以符合藥事法相關規定。
- 三、依據醫療器材查驗登記審查準則第14條第4項、第16條第3項或第35條第3項規定，申請旨揭3項醫療器材分類品項之許可證查驗登記、展延，應檢附測試報告或其他具等同性國際標準之性能報告以驗證產品符合新規定。自109年7月29日起，倘原已核准之許可證產品未符合新規定者，不予展延或變更



並註銷原許可證。

四、前為推動禁止醫用含粉手套製造及輸入政策，其禁止政策實施日期及緩衝期間醫用手套許可證之查驗登記及展延變更登記相關配合措施，依本部食品藥物管理署108年 5月9日FDA器字第1081600325A號函辦理。自110年1月1日起禁用含粉手套之製造及輸入；期間含粉手套許可證產品可使用至109年12月31日。

五、旨揭產品辦理查驗登記申請資料準備之相關資訊載於本部食品藥物管理署全球資訊網站(<http://www.fda.gov.tw>)之首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 許可證申請、變更、展延 > 第一等級醫療器材查驗登記申請專區。

正本：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、桃園市醫療器材商業同業公會、新北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、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、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、台灣醫療照護輔具協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、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、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、中華生物醫學工程商業協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、台中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、台南市醫療器材商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣輔具產業發展協會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、科懋生物科技股份有限公司、英美醫療器材有限公司、普生股份有限公司、二川企業有限公司、大發醫療器材有限公司、中國衛生材料生產中心股份有限公司、五福國際醫療器材有限公司、太平洋醫材股份有限公司、台灣麥迪康有限公司、尼得立斯股份有限公司、永豐餘消費品實業股份有限公司、白色牙材股份有限公司、禾捷有限公司、好市多股份有限

公司、成威股份有限公司、旭鑫科技有限公司、佑合企業股份有限公司、宏昂有限公司、宏春貿易有限公司、宏崙有限公司、宏達實業股份有限公司、亞安國際有限公司、佳洋國際行銷股份有限公司、佾岳股份有限公司、佾展有限公司、卓和企業股份有限公司、協誼有限公司、和豐國際行銷股份有限公司、尚倫醫療儀器有限公司、昌欣國際有限公司、明基三豐醫療器材股份有限公司、法蘭克福科技股份有限公司、芳林貿易股份有限公司、金長榮國際實業股份有限公司、長欣生技股份有限公司、建齊股份有限公司、重餘國際行銷股份有限公司、香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司、埃默高有限公司、益江企業股份有限公司、軒瑞科技實業有限公司、國發醫療器材股份有限公司、強利有限公司、翊達產業股份有限公司、荷茂生醫科技股份有限公司、通用手套國際股份有限公司、鈺泰研究創新股份有限公司、傑騰醫療器材有限公司、勝利美橡膠股份有限公司、華江醫療儀器股份有限公司、華新橡膠工業股份有限公司、華新橡膠工業股份有限公司田中廠、華毅企業股份有限公司、勤達醫療器材股份有限公司、新豐生醫科技股份有限公司、瑞玉國際有限公司、瑞豐藥品有限公司、裕利股份有限公司、資生國際有限公司、達特康國際有限公司、雋康企業股份有限公司、福星儀器有限公司、蓓莉雅股份有限公司、豪品國際實業股份有限公司、遠漢有限公司、銘成儀器有限公司、德星有限公司、毅升有限公司、翰飛實業有限公司、興朝企業有限公司、嶸漢貿易有限公司、聯合牙材股份有限公司、聯盛醫療衛材股份有限公司、鍵樑企業有限公司、鎂鎮企業有限公司、鴻億實業股份有限公司、豐全興業有限公司、寶島衛材有限公司、馨喜企業股份有限公司、觀達股份有限公司、三豐國際科技有限公司、上和勤實業有限公司、上達開發有限公司、大友醫療器材有限公司、大裕儀器有限公司、天群醫療企業股份有限公司、巴諦歐科技有限公司、日商蘭德股份有限公司台灣分公司、比歐企業有限公司、台灣東名步立司有限公司、台灣無障礙國際股份有限公司、台灣福祉科技有限公司、台灣維順工業股份有限公司、台灣維順工業股份有限公司精科廠、必翔銀髮事業股份有限公司、永悅醫療儀器有限公司、汀沃克有限公司、申一實業股份有限公司、仲群維企業有限公司、伍和儀器廠股份有限公司、兆瑞科技有限公司、光星骨科復健器材股份有限公司、光星骨科復健器材股份有限公司二廠、全興保健器材股份有限公司、全興保健器材股份有限公司花壇廠、吉律工業股份有限公司、吉喬有限公司、好行福祉車實業有限公司、安博森福祉股份有限公司、安發貿易股份有限公司、旭日成有限公司、艾品國際有限公司、利長企業股份有限公司、均佳生物科技股份有限公司、宏進股份有限公司、杏華醫療器材有限公司、赤陽工業有限公司、亞洲福祉諮詢股份有限公司、亞瑞有限公司、居家企業股份有限公司、昌美實業有限公司、松護友工業有限公司、金鴻健康科技有限公司、長照醫療儀器有限公司、信佑欣業有限公司、品正股份有限公司、威裕科技有限公司、建鵬貿易股份有限公司、恆伸實業有限公司、美迪健康事業有限公司、重新傷殘用具製造廠有限公司、香港商奧托博克亞洲太平洋有限公司台灣分公司、晉宇醫療器材有限公司、晟德科技工程有限公司、特瑞國際開發有限公司、真木醫療器材有限公司、真安欣企業社、航翊科技股份有限公司北斗廠、高正鑫實業有限公司、國睦工業股份有限公司總廠、康而富國際行銷有限公司、康格斯企業有限公司、康復貿易股份有限公司、康揚股份有限公司、強生醫療儀器有限公司、強盛興企業股份有限公司龜山廠、現代儀器股份有限公司、祥巽企業有限公司、富又康企業有限公司、富士康醫療器材有限公司、富凱源企業有限公司、歲鴻有限公司、惠祥貿易股份有限公司、普陽開發科技股份有限公司、朝興企業社、菲亞國際股份有限公司、詠立實業有限公司、雅博股份有限公司、萬德傷殘器材有限公司、鼎力醫療器材有限公司、彰誠發企業股份有限公司、榮仁貿易有限公司、精贊生技股份有限公司、輔聚企業股份有限公司、齊威國際股份有限公司、慧鴻醫療器材實業有限公司、樟宜企業有限公司、頤辰企業社、頤辰醫療器材有限公司、龍榮企業股份有

限公司、優能福祉股份有限公司、聯彤實業股份有限公司、聯享車業有限公司、
聯興儀器股份有限公司、豐鎰有限公司、耀宏儀器廠有限公司、鐵馬載憶有限公
司、巨巧有限公司、億代富國際股份有限公司

副本：地方政府衛生局

來文

