

主旨:預告訂定「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項及相關刊載規定」草案。

依據:行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項:

- 一、訂定機關:衛生福利部。
- 二、訂定依據:醫療器材管理法第三十三條第一項。
- 三、除衛生套、衛生棉塞、乳膠病患檢查手套、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、說明書或包裝刊載有效期間或保存期限。
- 四、使用前滅菌、無保存時效限制且不具分解特性、非積層製造、無表面塗覆物質之植入式金屬材質醫療器材,得免刊載有效期間或保存期限。
- 五、單獨的軟體類醫療器材(Stand-Along Software as Medical Device)如已標示軟體版本資訊者,得免刊載製造日期。
- 六、利用電能或非人力及重力之其他能源以發揮其功能之儀器類醫療器材,其製造日期得僅刊載年、月。
- 七、醫療器材已刊載保存期限者,得免刊載製造日期及保存期間。