

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：林修德

聯絡電話：02-2787-7526

傳真：02-3322-9492

電子信箱：shoulder0705@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年4月22日

發文字號：FDA器字第1101603675號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：醫療器材管理法施行後，從事醫療器材維修之業者應符合醫療器材管理法相關規定，請轉知所屬依說明辦理，請查照。

說明：

- 一、鑒於醫療器材管理法自110年5月1日施行，依據醫療器材管理法第11條及第13條規定，經營醫療器材維修者，應向直轄市、縣（市）主管機關申請為醫療器材販賣業者，經核准登記領得許可執照後始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。
- 二、醫療器材管理法所稱維修，指將醫療器材故障、損壞或劣化部分，予以修護，或以拆解方式進行醫療器材檢查之作業。但有下列情形之一者，不包括在內：
  - (一)產品髒污之清潔。
  - (二)依原廠手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主之保養。
  - (三)瑕疵品整機之更換。



(四)產品之校正。

三、綜上，自110年5月1日醫療器材管理法施行後，凡有經營說明二醫療器材維修業務者，無論該維修是否經國外原廠授權，除另有規定外（如：身心障礙者個人照顧服務辦法），應依規定申請為醫療器材商，並僱用維修技術人員，其資格、業務、繼續教育及緩衝期規定，詳見醫療器材技術人員管理辦法第6條、第7條、第10條、第11條及第13條規定。

四、副本抄送地方政府衛生局，敬請配合醫療器材管理法施行，儘速輔導業者符合該法規定。

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、衛生福利部多功能輔具資源整合推廣中心、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、台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、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、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、社團法

人台北市行無礙資源推廣協會、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、財團法人伊甸社會福利基金會

副本：地方政府衛生局



裝

訂

線

