

衛生福利部公告

中華民國 110 年 4 月 28 日

衛授食字第 1101603410 號

主 旨：訂定「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」，並自中華民國一百一十年五月一日生效。

依 據：醫療器材管理法第三十三條第一項。

公告事項：「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」如附件。

部 長 陳時中

醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定

- 一、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，其餘醫療器材得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限。
- 二、植入式金屬材質醫療器材，同時符合下列條件者，得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限：
 - (一) 使用前滅菌。
 - (二) 不具分解特性。
 - (三) 非積層製造。
 - (四) 無表面塗覆物質。
- 三、單獨之軟體類醫療器材（Stand-Alone Software as Medical Device）已標示軟體版本資訊者，得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限。
- 四、使用人力及重力以外能源之醫療器材，其製造日期得僅刊載年、月。