

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：何信澆
聯絡電話：02-2787-8085

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國110年5月3日

發文字號：FDA器字第1101602455號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：經本署認定不以醫療器材列管產品列表。(A21020000I110160245501-1.pdf)

主旨：檢送本署曾認定不以醫療器材列管之產品列表一份供參，
並請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、本列表之相關產品類別應搭配「功能用途」一齊檢視，非僅以品名逕予認定，另不以醫療器材列管之產品，其品名、說明書或廣告不得宣稱或刊載任何醫療效能。
- 二、本表僅表列相關產品供參，若無法確認產品之屬性，仍須依醫療器材分類分級管理辦法第5條規定，以個案送件申請醫療器材屬性管理查詢判定為準。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、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、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、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、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美國商會醫療器材委員會、德國經濟辦事處、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、財政部關務署高雄關、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣醫院協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、經濟部國際貿易局、財政部關務署、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺北關、財政部關務署臺中關

副本：衛生福利部臺北醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部

豐原醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部朴子醫院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部旗山醫院、衛生福利部恆春旅遊醫院、衛生福利部臺東醫院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部玉里醫院、衛生福利部澎湖醫院、衛生福利部金門醫院、衛生福利部胸腔病院、地方政府衛生局



裝



訂

線