

行政院衛生署公告

中華民國97年4月10日

衛署藥字第0970310904號

主旨：公告訂定「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」，自公告日起適用。

依據：藥事法第七十五條第二項。

公告事項：

一、除衛生套、衛生棉塞、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、仿單或包裝上刊載有效期間或保存期限。

二、本署八十二年三月二十三日衛署藥字第八二二四〇五五號公告規定停止適用。

三、本案另載於衛生署全球資訊網站 <http://www.doh.gov.tw>，衛生署公告網頁。

署長 侯勝茂

行政院衛生署公告

中華民國102年6月10日

署授食字第1021603853號

主旨：訂定「藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類」，自即日生效。

依據：藥事法第十九條第三項。

公告事項：依據藥事法第十九條第三項規定藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類：

一、醫療器材管理辦法所定第一等級之醫療器材。

二、醫療器材管理辦法所定非植入性第二等級及第三等級之醫療器材。

署長 邱文達

衛生福利部公告

中華民國106年3月16日

衛授食字第1061600625號

主旨：修正「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，名稱並修正為「藥商（局）得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項」，自即日生效。

依據：藥事法第二十七條第二項及藥事法施行細則第九條第七款。

公告事項：

一、藥商（局）得於通訊交易通路販賣第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項。

二、藥商（局）利用通訊交易通路販賣醫療器材，應向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理下列事項登記：

（一）通訊交易通路類型。

（二）通訊交易通路連結。

（三）諮詢專線。

三、本公告所定應登記事項用詞定義如下：

（一）通訊交易通路：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視商品而為買賣之通路。

（二）通訊交易通路業者：指提供通訊交易通路從事商品買賣之業者。

（三）通訊交易通路連結：指網址、地址、電話等可追蹤至藥商（局）及通訊交易通路業者之連結方式。

四、使用他人通訊交易通路販賣醫療器材之藥商（局）於辦理登記時，應併檢附包含下列事項之通訊交易通路業者授權同意書：

（一）藥商（局）名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。

（二）通訊交易通路業者名稱、地址、負責人姓名及身分證統一編號。

（三）授權販賣之產品。

（四）授權期間。

五、於通訊交易通路販賣醫療器材之藥商（局），應於通訊交易通路明顯可見之處，以易於消費者清楚辨識之方式揭露下列事項：

（一）醫療器材許可證所載核准字號、品名、藥商名稱、製造廠名稱及製造廠地址。

（二）藥商（局）許可執照所載藥商（局）名稱、地址及許可執照字號。

（三）製造日期及有效期間或保存期限。

（四）藥商（局）諮詢專線電話。

（五）應加註「消費者使用前應詳閱產品說明書」。

（六）具量測功能之產品，須載明提供定期校正之服務及據點資訊。

六、通訊交易通路業者於執行通訊交易業務時，應確認本公告事項五中所列資訊已於通路明顯可見處揭露，並應定期檢視執行該業務是否符合本公告之內容。

七、於通訊交易通路登載之資訊內容涉及藥物廣告時，仍應依藥事法之規定申請核准後方得登載，並遵守相關之管理規範。

八、前行政院衛生署101年11月1日署授食字第1011606990號公告、本部103年1月2日部授食字第1021653168號公告及104年10月15日部授食字第1041609821號公告自即日廢止。

部長 陳時中

附件

項次	品項代碼	名稱	鑑別範圍或產品敘述	產品示例
1	E.2770	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	藉身體局部如手臂及腿部電阻的改變來估計末梢血液流量之器材	體脂計
2	L.5300	衛生套(保險套)	可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的（防止花柳病的傳遞）。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。	保險套

3	L.5310	含殺精劑的衛生套	包含有潤滑劑及殺精劑 nonoxynol-9,可完全覆蓋陰莖的膜鞘。此保險套是用來避孕或作預防用(防止花柳病的傳遞)。	保險套
4	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	白纖維或合成材質製成的塞子,可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。它為了感覺舒適(有香味的月經棉塞)或為了除臭目的(香氣除臭之月經棉塞)而添加香料(如芳香性物質)。此器材一般型不包含治療用含有抗微生物劑或其他藥物的月經棉塞	衛生棉條
5	L.5470	無香味的衛生棉塞	纖維或合成材質製成的塞子,可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。此器材一般型不包括治療用帶有香味(如芳香性物質)或含有抗微生物劑或其他藥物之月經棉塞	衛生棉條
6	I.4040	醫療用衣物	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞,此類產品如:手術帽、頭巾、面(口)罩、手術衣、手術鞋、鞋套,以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級:為執行手術程序( Surgical procedure)而穿戴之外科手術衣及面(口)罩屬第2等級;其餘產品屬於第1等級。「醫用面(口)罩」皆應符合國家標準 CNS14774(T5017)「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求;另若標示/宣稱具 N95(等同或以上者)效果之醫用面(口)罩」者,其面(口)罩之防護效率及呼吸氣阻抗(壓差)則改依 CNS14755(Z2125)「拋棄式防塵口罩」D2等級(等或以上者)之性能規格要求。	手術用口罩、手術用 N95口罩
7	I.0004	酒精棉片	酒精棉片為一含酒精的非吸收式綿片,用於如皮膚清潔、消毒等醫療目的。	酒精棉片、酒精棉球
8	I.0005	優碘棉片	優碘棉片為一含優碘的非吸收式綿片,用於如傷口清潔、消毒等醫療目的。	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
9	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	綿球是一種無菌或非無菌的器材,用於如將其置於傷口上以吸收分泌物等醫療目的。其成分為白棉花纖維素或纖維素之單一化學衍生物開放編織或未編織網孔之長條、小片、或墊片;分級:第一級。適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料分級:第二級	凡士林紗布

10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	鑑別:醫療用黏性膠帶及黏性繃帶用以覆蓋及保護傷口、促使表皮傷口黏合、支撐患部、固定皮膚覆蓋物。其材質為條狀布料或塑膠材質,背面具有黏性材質。其組成可包含未含消毒劑之手術料墊。分級:(1)適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等屬於第二等級;(2)非屬於第二等級列舉項目屬於第一等級。	免縫膠帶
11	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式透氣隱形眼鏡維護產品是用來清潔調節、清洗、潤濕或保存硬式透氣隱形眼鏡之用,包括所有與硬式透氣隱形眼鏡併用之鏡片與溶液。分級:隱形眼鏡保存盒屬第一等級,其餘產品屬第二等級。	硬式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
12	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式(親水性)隱形眼鏡維護產品是用來清潔、清洗、消毒、潤濕或保存軟式(親水性)隱形眼鏡之用,包括所有與軟式(親水性)隱形眼鏡併用之鏡片與溶液,以及用熱的方式來消毒軟式(親水性)隱形眼鏡的熱消毒器。分級:隱形眼鏡保存盒屬第一等級,其餘產品屬第二等級。	軟式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
13		醫療器材軟體	醫療器材軟體是用於蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體,使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護之醫用軟體,判定屬醫療器材管理者。	
14	E.1120	血壓壓脈帶	血壓壓脈帶(blood pressure cuff)是一種在無彈性的袖口狀構造(環帶)內有一可膨脹的囊袋的器材,其囊袋具有可脹大縮小的機制。環帶是用來連接其他器材以確定受試者的血壓。	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶
15	L.5400	月經量杯	月經量杯是放在陰道中用來收集月經量之容器。	月經杯、月事杯、月亮杯
16	O.3800	醫療用電動代步器	醫療用電動代步車是醫療使用之汽油燃料或電池動力式醫用器材,供行動不良的人作為戶外交通工具,其最大速限為10公里/小時。	醫療用電動代步車
17	O.3860	動力式輪椅	動力式輪椅是醫療使用之輪式電池動力式器材,可供受限於坐姿的患者行動時使用。	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器

18	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	(a)鑑別:耳、鼻、喉施藥裝置是耳、鼻、喉器材組之一,特定用于給予藥物以治療耳、鼻、喉的疾病。這些器具包括吹粉器(power blower)、滴管、耳棉心(ear wick)、手動噴霧器幫浦,及鼻吸入器(nasal inhalor),(b)分級:(1)第一等級,裝置不含液體;(2)第二等級,裝置內含沖洗溶液,且該溶液非屬藥品列管。	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器
----	--------	-------------------	--	---------------

行政院衛生署公告

71.2.25

衛署藥字第三六〇八三九號

主旨：公告衛生棉條之仿單應加註警語，請各廠商於七十一年九月一日以前自行依說明段所列事項刊印（不須向本署藥政處報備），逾期未辦理者，依藥物藥商管理法有關規定處理。

說明：

一、依據文獻，衛生棉條有引起 Toxic shock syndrome（中毒引起之休克病症）之虞，為藥品安全性起見，特規定仿單上應加註左列警語：

1. 為避免產生中毒休克症候群（Toxic shock syndrome 簡稱：TSS）的病症，請於月經期間，間隔使用衛生棉條，可選擇白天晚上或某一段時間內使用。
2. 曾患過 TSS 者，為防患起見，請先請教醫師，再按指示使用衛生棉條。
3. 據報導，極少數婦女在使用衛生棉條時有下列徵狀：突發性的高燒（38.9°C 以上）併以嘔吐、和腹瀉、手掌及腳掌出現陽光灼傷般之紅疹，使用時如有這些現象，請即刻取出，趕快就醫。

二、衛生棉條原仿單上未列前項警語者，可於空白處加註，再印仿單時應一併刊印。本年九月一日起如發現未曾刊印者依藥物藥商管理法有關規定辦理。

署長 許子秋

行政院衛生署公告

87.4.16

衛署藥字第八七〇二四一一六號

主旨：公告與人體接觸、由天然橡膠製成之乳膠醫療器材，自八十七年九月三十日起應加註：「本產品含有天然橡膠製成之乳膠，可能引起過敏反應」警語。

依據：藥事法第七十五條。

署長 詹啟賢



# 行政院衛生署公告

中華民國 100 年 5 月 23 日

署授食字第 1001603415 號

主旨：公告高鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）暴露風險之聚氯乙烯（PVC）材質醫療器材相關標示規定，自公告日起實施。

依據：藥事法第七十五條。

公告事項：

一、本公告所稱高 DEHP 暴露風險之 PVC 材質醫療器材，係指使用鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（Di(2-ethylhexyl)phthalate，DEHP）作為塑化劑之聚氯乙烯（Polyvinylchloride，PVC）材質醫療器材，其產品本身或部分用於輸送或移除藥品、體液或其他物質進出人體，或用於運送或儲存前開體液或物質者，例如輸液套及延長管路、臍脈導管、血袋及其輸注管路、腸道營養餵食袋、鼻胃餵食管、腹膜透析袋及其管路、用於體外人工血液循環或心肺繞道術之血液管路、血液透析管路等產品。

二、該類產品應符合下列標示規定：

（一）最小販售包裝上應以使用者或消費者可清楚辨識之方式，標示「本產品含有塑化劑 DEHP」或相關標示符號（如附件）。

（二）中文仿單應加註「本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（Di(2-ethylhexyl)phthalate，DEHP），男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素」。

三、已持有該類產品許可證之藥商，應於公告日起一年內依上開規定自行完成產品仿單、標籤、包裝之變更，毋須向本署報備，逾期未辦理者，以違反藥事法論處；又自公告日起，向本署申請查驗登記之該類產品，亦應符合上開規定。

署長 邱文達

署授食字第 1001603415 號公告附件

高 DEHP 暴露風險 PVC 材質醫療器材之最小販售包裝標示符號：

（兩者擇一）



註：PHT 為鄰苯二甲酸鹽酯類（phthalate）之簡寫

## 衛生福利部令

中華民國104年3月19日

部授食字第1031610283號

訂定「醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項」，並自即日生效。  
附「醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項」

部長 蔣丙煌

### 醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項

一、「未滅菌傳導膠」係未滅菌之醫療器材，爰於進行超音波診斷治療時，倘未注意診斷病患之傷口情形，而使用未滅菌超音波傳導膠，將增加病患感染之風險。經衛生福利部彙整相關資料進行再評估，評估結果為「未滅菌傳導膠應於外盒標籤及仿單加註警語」，如下列：

(一) 產品外包裝標示警語：本產品未滅菌，不宜使用於「傷口處」或「應保持無菌的外科手術場合」。

(二) 產品仿單刊載警語：本產品未滅菌，使用於「傷口處」或「應保持無菌的外科手術場合」時，有感染風險，臨床使用須符合感染控制之規範。

二、凡申請「未滅菌傳導膠」醫療器材查驗登記之產品，應主動於產品仿單及外包裝加註上開警語及注意事項。未依上開規定辦理者，依醫療器材查驗登記審查準則第五條第一項第三款規定，不予核准。

# 衛生福利部公告

中華民國107年2月5日

衛授食字第1071600245號

主旨：訂定「醫療器材分類品項『J.6890 一般醫療器械用消毒劑』產品成分為70%~90%酒精者，產品標示應刊載相關事項」，並自即日生效。

依據：藥事法第七十五條第一項第八款

公告事項：

一、醫療器材分類品項「J.6890 一般醫療器械用消毒劑」項下產品，產品成分為70%~90%酒精者，其產品仿單、標籤及包裝應標示內容如下：

(一) 本產品非藥品。

(二) 本產品效能僅限於醫療器材管理辦法附件一所列 J.6890 品項鑑別內容「一般用途消毒劑是一種用於不具危險性之醫療器材及設備表面的殺菌劑，可用於危險或半危險性醫療器材之預洗及去污染處理在最終殺菌或高度消毒之前使用。不具危險性之醫療器材只能與完整的皮膚作局部的接觸」。本產品未核准用於人體殺菌、消毒或手術前消毒。

二、前述產品不得宣稱或標示其他非屬 J.6890 鑑別之用途，例如：食具、家具、環境消毒……等。

三、前述產品應標示內容，須依照下列原則刊載：

(一) 「本產品非藥品」字句須以粗黑體字標示，且字體大小不得小於電腦字體16號字。

(二) J.6890 鑑別內容應依照衛生福利部公告最新版本醫療器材管理辦法之附件一所列內容標示。

四、本公告生效前已持有該類產品許可證之廠商，應於公告生效日起6個月內自行完成仿單、標籤及包裝之變更，逾期未辦理者，以違反藥事法第七十五條第一項第八款論處；公告生效後，方核給該類產品許可證者，應依上開規定辦理始得販售。

部長 陳時中

## 衛生福利部公告

中華民國109年9月16日

衛授食字第1091609087號

主旨：修正「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」，並自即日生效。

依據：藥事法第七十五條第一項第八款。

公告事項：

一、醫療器材管理辦法第三條附件一「I.4040 醫療用衣物」鑑別品項之國內產製平面式醫用口罩產品（包含一般醫用及外科手術口罩；排除標示或宣稱具 N95〔等同或以上者〕效果之醫用口罩，及專供外銷用之醫用口罩），皆應於口罩本體上，距離邊緣1.5公分內，以鋼印標示「MD」（即 Medical Device 之縮寫）及「Made In Taiwan」字樣，且字高不得小於0.4公分。

二、自一百零九年九月二十四日起，國內產製之平面式醫用口罩應依前點公告事項之規定標示。

三、於一百零九年九月二十三日前，國內合法生產之平面式醫用口罩，未能依前揭事項標示者，可持續販售至一百零九年十二月二十四日。另於一百零九年十二月二十四日前未售完者，許可證持有者應於一百零九年三月二十三日前收回市售品，連同庫存品送直轄市或縣（市）衛生主管機關，經驗章後，始得繼續販賣。

部長 陳時中

## 衛生福利部公告

中華民國109年10月15日

衛授食字第1091606277號

主旨：訂定「醫療器材分類分級品項『O.3800 醫療用電動代步車』、『O.3860 動力式輪椅』之標示應刊載事項」，並自中華民國一百十年四月十五日生效。

依據：藥事法第七十五條第一項第八款。

公告事項：

一、醫療器材管理辦法第三條附件一「O.3800 醫療用電動代步車」、「O.3860 動力式輪椅」鑑別品項之產品，其包裝、標籤或說明書應依下列規定辦理：

(一) 於車身既有標籤，標示醫療器材許可證字號。

(二) 如產品經核准兼具作為機動車輛中正面向前座椅之特性，並應於包裝、標籤或說明書明確標示「本產品已通過機動車輛中正面向前座椅之正面衝擊測試」。

二、公告前已取得該類許可證之前揭產品，其市售品及庫存品之車身標籤，應於110年4月15日前依公告事項一(一)辦理。逾期未辦理者，以違反藥事法第七十五條第一項論處。

三、已取得該類許可證之產品，如兼具有作為機動車輛中正面向前座椅之特性，惟該特性非為許可證核定範圍者，得檢附相關測試報告（如：CNS 14964-19、ISO 7176-19等）

辦理變更登記後，依公告事項一(二)辦理。

部長 陳時中