

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號  
聯絡人：黃孟萍  
聯絡電話：(02)2787-7526  
傳真：(02)2653-2006  
電子郵件：sandymomo@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114年12月2日

發文字號：FDA器字第1141601563號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：提醒有關經營醫療器材「租賃」之販賣業醫療器材商提供  
二手醫療器材之注意事項，詳如說明段，請查照並轉知所  
屬會員。

說明：

一、依據醫療器材管理法(下稱本法)第11條規定，本法所稱醫  
療器材販賣業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、  
輸出、租賃或維修之業者。爰經營醫療器材「租賃」之業  
者，依本法第13條規定，應經直轄市、縣（市）主管機關  
核准登記，領得許可執照後，始得營業，先予敘明。

二、為保障消費者使用租賃二手醫療器材(例如輪椅等)之安全  
性與效能，經營醫療器材「租賃」之販賣業醫療器材商應  
提供具醫療器材許可證或登錄的合法產品予消費者，並明  
確揭露產品資訊及原廠使用說明；出租前應留意醫療器材  
產品之清潔、消毒，並檢查產品功能正常有效，以保障消  
費者權益及安全。

三、另倘前揭業者提供租賃之產品涉屬本法第8條不良醫療器



材，恐涉及本法第60條、第64條及第71條製造、輸入或供應不良醫療器材之罰責，併予提醒。

正本：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、台北市醫療器材商業同業公會、新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、台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、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺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、台灣先進醫療科技發展協會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台北市進出口商業同業公會、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、台中縣進出口商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

副本：

裝

訂

線

26