

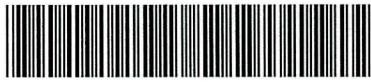
正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：古小姐
聯絡電話：02-27877529
傳真：02-26532006
電子郵件：

100



台北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年3月24日
發文字號：衛授食字第1121601144號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關110年5月1日前已核發之第一等級醫療器材許可證，以及經本部於110年10月1日逕予登錄者，其效能自112年9月24日起核准變更為「限醫療器材分類分級管理辦法(品項中文名稱及代碼)第一等級鑑別範圍」，並以公告代替本一般處分之送達，請查照，並轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、「藥事法」及其授權訂定之「醫療器材管理法」(下稱舊管理辦法)，因110年5月1日「醫療器材管理法」(下稱本法)施行後而不再適用，有關醫療器材之分類、風險分級、品項等相關事項，現改依「醫療器材分類分級管理辦法」(下稱新管理辦法)管理。
- 二、110年5月1日前核准之第一等級醫療器材許可證，以及嗣後於110年10月1日由中央主管機關依本法第25條第4項逕予轉換為登錄者(下稱系爭處分)，原核准效能為「限醫療器材管

理辦法(品項中文名稱及代碼)第一等級鑑別範圍」，惟因新、舊管理辦法之法規名稱不同，以及部分品項中文名稱酌修，致生系爭處分原核准內容與新管理辦法名稱不一致之情形。

三、本部已以112年0月0日衛授食字第1121601105號公告，將110年5月1日前已核發之第一等級醫療器材許可證，以及經本部於110年10月1日逕予登錄者，其效能自112年9月24日起核准變更為「限醫療器材分類分級管理辦法(品項中文名稱及代碼)第一等級鑑別範圍」。

四、受處分人嗣後就相關許可證提出其他變更、展延申請時，再由本部於紙本補充註記前揭衛授食字第1121601105號公告之變更核准處分。另自112年9月24日起，相關第一等級許可證及逕予登錄受處分人應依前揭變更核准處分，於產品標籤、說明書或包裝，刊載變更後之效能內容，以符本法第33條規定。

五、本公告另載於本部食品藥物管理署全球資訊網站(<http://www.fda.tw>)醫療器材專區之最新消息(路徑:官網>首頁>業務專區>醫療器材>最新消息)，以及醫療器材及化粧品數位學習網(<http://mdcel.fda.gov.tw>)首頁最新消息。

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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台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