

正本

檔 號：
保存年限：

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

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、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、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、台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：

署長 姜至剛