

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：陳履烜
電話：04-22220655 #3310
電子信箱：m01169@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國111年12月15日
發文字號：局授衛食藥字第1110174147號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材
品項及其標籤或包裝應加註事項」，業經衛生福利部於中
華民國111年12月7日以衛授食字第1111611558號公告預告
廢止，請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部111年12月7日衛授食字第1111611560號函
辦理。
- 二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、衛生福利部網站「衛生
福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、衛生福利部食
品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國
家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁
(<https://join.gov.tw/policies/>)自行下載。
- 三、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊
登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話：(02) 2787-8081

(四) 傳真：(02) 2653-2005

(五) 電子郵件：ming@fda.gov.tw

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、社團法人臺中市新藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、臺中市診所協會、社團法人臺中市大臺中診所協會、臺中市臺中都診所協會

副本：本市食品藥物安全處



裝

訂

線



衛生福利部公告

中華民國111年12月7日

衛授食字第1111611558號

主 旨：預告廢止「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、廢止機關：衛生福利部。

二、廢止依據：中央法規標準法第二十一條第四款。

三、111年3月8日衛授食字第1111600664號公告之「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」及廢止理由如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」

(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>) 下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

(三) 電話：(02) 2787-8081

(四) 傳真：(02) 2653-2005

(五) 電子郵件：ming@fda.gov.tw

部 長 薛瑞元

得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品 項及其標籤或包裝應加註事項廢止理由

鑒於科技及網路應用快速發展，電子化說明書已成為趨勢，考量與國際管理法規接軌，提升中文說明書使用便利性，爰檢討現行得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項，新訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，增加得使用電子化說明書之醫療器材品項，爰辦理廢止 111 年 3 月 8 日衛授食字第 1111600664 號公告。

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年3月8日

發文字號：衛授食字第1111600664號

附件：得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項

主旨：訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，並自即日起生效。

依據：醫療器材管理法第三十三條第一項第十款及第二項。

公告事項：

一、電子化說明書，指以下列方式之一提供說明書：

(一)內建於醫療器材(如：Help系統)。

(二)由醫療器材商或製造業者提供之可攜式電子儲存裝置(如：光碟、隨身碟)。

(三)由醫療器材商或製造業者之網站取得。

二、得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項，如附件。

三、以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材，其標籤或包裝除依醫療器材管理法第三十三條第一項及同法施行細則第十九條規定刊載外，應加註：

(一)「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」之文字。

(二)醫療器材商聯繫資訊(如：電話、電郵)。

(三)經由網路取得電子化說明書者，應刊載其連結路徑(如：網址、QR code)。

部長 陳時中

得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項

序號	品項代碼	中文名稱	等級
1	A.0002	臨床化學離子分析儀	1
2	A.2150	臨床使用的連續流動式多項化學分析儀	1
3	A.2160	臨床使用的個別式光度量測化學分析儀	1
4	A.2170	臨床使用微量化學分析儀	1
5	A.2900	自動尿液分析系統	1
6	B.5200	自動細胞計數器	2
7	B.5260	自動細胞定位裝置	2
8	B.5400	凝集儀器	2
9	B.5800	自動沉降速率裝置	1
10	B.6675	血小板凝集器	2
11	F.1740	齶齒探測裝置	2
12	F.1745	雷射螢光齶蛀偵測器材	2
13	F.1800	口腔外 X 光照射系統	2
14	F.1810	口腔內 X 光照射系統	2
15	F.1830	測顱計	2
16	F.6070	聚合用紫外線活化器	2
17	F.6350	紫外線檢測器	2
18	H.5665	透析用水之淨化系統	2
19	H.5860	高滲透性之血液透析系統	2
20	I.4580	外科手術燈	2
21	J.5440	血管內輸液套	2
22	J.5570	皮下單腔針	2
23	J.5860	活塞式注射筒	2
24	K.1400	腦波描記器	2
25	M.3600	人工水晶體	3
26	P.1550	超音波脈動都卜勒式影像系統	2
27	P.1560	超音波回音影像系統	2
28	P.1570	診斷用超音波轉換器	2
29	P.1600	X 光血管攝影系統	2
30	P.1620	連續或間斷式透視 X 光機	2
31	P.1630	靜電式 X 光影像系統	2
32	P.1680	固定式 X 光系統	2
33	P.1710	乳房 X 光系統	2
34	P.1715	全視野數位乳房攝影系統(FFDM)	2

35	P.1720	移動式 X 光系統	2
36	P.1730	照相透視 X 光系統	2
37	P.2010	醫學影像儲存裝置	1
38	P.2020	醫學影像傳輸裝置	1