

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：俞勁杰

聯絡電話：(02)2787-7577

傳真：(02)2653-2006

電子郵件：ginjet@fda.gov.tw

10491



台北市復興北路420號10樓

受文者：中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年8月15日

發文字號：衛授食字第1121605034號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」，業經本部於中華民國112年8月15日以衛授食字第1121606039號公告訂定，請查照(並轉知所屬)。

說明：

- 一、旨揭「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」草案，業經本部於中華民國112年3月30日以衛授食字第1111602707號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭公告，請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國無店面零售商業同業公會、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、臺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、臺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

投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局

副本：

部長 薛瑞元



特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能

分級分類代碼	品項名稱	等級	產品種類	規格、檢驗方法及性能
G. 3300	助聽器	一	空氣傳導性助聽器	依產品性能應符合 IEC 60601-1(電性安全)、IEC 60601-1-2(電磁相容性)、ANSI S3.22(電聲學性能)或其他具等同性國際標準之相關性能規格要求
I. 4040	醫療用衣物	一	拋棄式隔離衣	依產品性能應符合 CNS 14798(T5019) P1 等級或其他具等同性之國際標準中對於「靜水壓」及「衝擊穿透」之性能規格要求
		一、二	醫用面(口)罩	其屬有色或染色者應符合 CNS 14774 對於「游離甲醛」、「禁用之偶氮色料含量」、「可遷移性螢光物質」之品質規格要求
O. 3825	機械式助行器	一	無配件之助行器	依產品性能應符合 CNS 15037-1、ISO 11199-1 或其他具等同性之國際標準中對於「疲勞測試」、「靜態負載測試」、「靜態腳管強度測試」、「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」及「側傾穩定性測試」之性能規格要求
			帶輪助行器	依產品性能應符合 CNS 15037-2、ISO 11199-2 或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「握套測試」、「橡膠腳端測試」、「椅座測試」、「靜態負載測試」、「疲勞測試」、「最終檢驗」之性能規格要求
			附前臂支撐桌助行器	依產品性能應符合 CNS 15037-3、ISO 11199-3 或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「休息用椅座測試」、「靜態強度測試」、「疲勞測試」、「最終測試」之性能規格要求

註：除上開規定外，其產品性能規格亦須符合醫療器材分類分級管理辦法附表品項鑑別規定。