

衛生福利部公告

中華民國110年10月13日

衛授食字第1101606803號

主 旨：預告訂定「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」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第三十三條第一項第十款及第二項。

三、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。

四、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。

五、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**）。

六、本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」

（<http://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（<http://join.gov.tw/policies/>）。

七、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）電子信箱：ming@fda.gov.tw

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