

衛生福利部公告

中華民國 109 年 10 月 29 日

衛授食字第 1091607814 號

主 旨：預告訂定「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」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。
- 三、「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」草案如附件，並自醫療器材管理法公告施行日生效。
- 四、公告施行後製造、輸入之產品，應符合旨揭公告規定。
- 五、凡持有醫療器材許可證者，應自行依本公告事項修訂標籤、說明書或包裝之內容，倘涉及原核准事項變更，應向本部提出申請。
- 六、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、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/>）。
- 七、對於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隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
  - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
  - (二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號
  - (三) 電話：02-2787-7529
  - (四) 傳真：02-2653-2006
  - (五) 電子信箱：hsiao@fda.gov.tw

部 長 陳時中

醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定草案

- 一、除衛生套、衛生棉塞、乳膠病患檢查手套、滅菌類、植入類及體外診斷試劑之醫療器材外，其餘醫療器材得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限。
- 二、植入式金屬材質醫療器材，同時符合下列條件者，得僅刊載製造日期，免刊載有效期間或保存期限：
  - (一)使用前滅菌。
  - (二)不具分解特性。
  - (三)非積層製造。
  - (四)無表面塗覆物質。
- 三、單獨之軟體類醫療器材(Stand-Alone Software as Medical Device)已標示軟體版本資訊者，得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限。
- 四、使用人力及重力以外能源之醫療器材，其製造日期得僅刊載年、月。