

收文編號：1100003320

議案編號：1100322071005400

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國110年4月21日印發

院總第 1053 號 政府提案第 14332 號之 3156

案由：衛生福利部函送公告「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 110 年 3 月 18 日

發文字號：衛授食字第 1091107764 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告（含附件）影本 1 份

主旨：「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，業經本部於中華民國 110 年 3 月 18 日以衛授食字第 1091107544 號公告訂定，茲檢送公告影本 1 份，請查照。

說明：旨揭「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」草案，業經本部於中華民國 109 年 8 月 24 日以衛授食字第 1091102714 號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

正本：立法院

副本：行政院法規會、本部法規會

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國 110 年 3 月 18 日

發文字號：衛授食字第 1091107544 號

附件：「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」之品項清單乙份



主旨：訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，自中華民國一百一十二年五月一日生效。

依據：「醫療器材管理法」第二十四條第一項

公告事項：訂定「醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」，領有附件品項清單許可證之醫療器材販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，符合醫療器材優良運銷準則，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可。

部長陳時中

醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者之品項清單

項次	分類分級代碼	等級	品名
1	A.1155	3	人類絨毛膜促性腺激素試驗系統
2	B.1860	3	免疫病理組織化學試劑與套組
3	B.4020	3	分析特定試劑
4	C.0004	3	人類乳突瘤病毒血清試劑
5	C.2420	3	淋病的氧化酵素篩檢試驗
6	C.3290	3	奈瑟氏淋病雙球菌抗體試驗
7	C.3305	3	單純皰疹病毒血清分析
8	E.0001	3	心血管支架
9	E.0005	3	經皮穿刺冠狀動脈導管
10	E.0006	3	血管內移植系統
11	E.3300	3	動脈栓塞裝置
12	E.3535	3	主動脈弓內氣球擴張及控制系統
13	E.3545	3	心室血管繞道術(輔助)裝置
14	E.3610	3	植入式心律器之脈搏產生器
15	E.3680	3	心血管用永久或暫時性之心律調節器電極
16	E.3925	3	心臟瓣膜置換物
17	F.3930	3	牙槽修復材料
18	F.3960	3	下顎髁彌補物
19	G.0001	3	人工耳蝸植入器
20	H.5270	3	植入式電子排尿自制裝置
21	H.5280	3	植入式機械/水壓式排尿自制裝置
22	H.5540	3	血液通路裝置及其附件
23	I.0002	3	膠原蛋白植入劑
24	I.0007	3	玻尿酸植入物
25	I.3530	3	生理食鹽水充填之乳房彌補物
26	I.3540	3	矽膠充填之乳房彌補物
27	I.4010	3	組織黏著劑
28	I.4490	3	可吸收性止血劑及敷料
29	K.5820	3	植入式小腦刺激器

立法院第 10 屆第 3 會期第 9 次會議議案關係文書

30	K.5830	3	植入式膈膜/膈神經刺激器
31	K.5840	3	疼痛舒緩用植入式大腦內/皮質下刺激器
32	K.5880	3	疼痛舒緩用植入式脊髓刺激器
33	K.5950	3	人工栓塞裝置
34	L.0004	3	可吸收性防沾黏材質
35	L.5360	3	子宮內避孕器及放置器
36	L.5980	3	經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片
37	M.3600	3	人工水晶體
38	M.4270	3	眼內充填用氣體
39	M.4275	3	眼內充填用液體
40	N.0003	3	關節腔玻尿酸植入物
41	N.3030	2	單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件
42	N.3070	3	椎弓螺釘系統
43	N.3080	3	椎體間融合裝置
44	N.3300	3	限制型髖關節之金屬類骨水泥式或無骨水泥式 彌補物
45	N.3320	3	半限制型髖關節金屬類/金屬類含骨水泥式髖白 窩組件之彌補物