

收文編號：1100005119

議案編號：1100507071001100

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5月19日印發

院總第 1053 號 政府提案第 14332 號之 3210

案由：衛生福利部函送「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」，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 4 月 28 日

發文字號：衛授食字第 1101603416 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」，業經本部於中華民國 110 年 4 月 28 日以衛授食字第 1101603410 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，業經本部於中華民國 109 年 10 月 29 日以衛授食字第 1091607814 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 4 月 28 日

發文字號：衛授食字第 1101603410 號

附件：「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」1 份



主旨：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」，並自中華民國一百一十年五月一日起生效。

依據：醫療器材管理法第三十三條第一項。

公告事項：「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」如附件。

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

- 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。

立法院第 10 屆第 3 會期第 13 次會議議案關係文書