

檔 號：

保存年限：

社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會 函

地址：104 台北市復興北路 420 號 10 樓

傳真：(02)25000126

聯絡人及電話：戴惠子(02)2500-0133 轉 211

電子郵件信箱：artimis@cda.org.tw

收文日期	112.8.28
編 號	2682

受文者：各縣市牙醫師公會

發文日期：中華民國 112 年 8 月 23 日

發文字號：牙全仁字第 00083 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部函



主旨：檢轉衛生福利部來函，有關「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」公告訂定相關資訊，請惠予公告周知，敬請 查照。

說明：依據 112 年 8 月 15 日衛授食字第 1121605034 號函辦理。詳如附件。

正本：基隆市牙醫師公會、台北市牙醫師公會、新北市牙醫師公會、桃園市牙醫師公會、新竹市牙醫師公會、新竹縣牙醫師公會、苗栗縣牙醫師公會、台中市牙醫師公會、彰化縣牙醫師公會、南投縣牙醫師公會、雲林縣牙醫師公會、嘉義市牙醫師公會、嘉義縣牙醫師公會、台南市牙醫師公會、高雄市牙醫師公會、屏東縣牙醫師公會、澎湖縣牙醫師公會、宜蘭縣牙醫師公會、花蓮縣牙醫師公會、台東縣牙醫師公會、金門縣牙醫師公會、臺中市大臺中牙醫師公會

理事長 江錫仁

本案依照分層負責規定
授權 產業發展委員會 主委決行

裝

訂

線

正本

檔 號：
保存年限：

附
件

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

材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、
會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在
台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協會、中
華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助
聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄
市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業
同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進
出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、
高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協
會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發
展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃
園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、
嘉義市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公
會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠
製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製
品工業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼
鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同
業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、台灣口腔生物科
技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電
氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台
灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣製藥工業同業公
會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、
台灣醫藥品法規學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫
學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國諮商心理師公會全國聯合
會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中
華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中
華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國
力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士
公會全國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、
中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣
醫院整合醫學學會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢驗
證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中
心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團
法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥
商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫
院協會、立法院莊委員競程、立法院楊委員曜、立法院陳委員瑩、立法院黃委員
秀芳、立法院蘇委員巧慧、立法院賴委員惠員、立法院吳委員玉琴、立法院邱委
員泰源、立法院洪委員申翰、立法院王委員婉諭、立法院徐委員志榮、立法院林
委員為洲、立法院張委員育美、立法院吳委員欣盈、立法院溫委員玉霞、行政院
消費者保護處、國家通訊傳播委員會、財團法人中華民國消費者文教基金會、台
北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財
團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技
術發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民
國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、宜蘭縣政府衛生局、
新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南



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。