

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：洪孟韓02-27878078

電子郵件信箱：menghan1215@fda.gov.tw

500

彰化縣彰化市南校街135號B2醫工部

受文者：中華民國生物醫學工程學會

發文日期：中華民國110年4月30日

發文字號：FDA器字第1100014214號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關函詢醫療器材管理法及相關子法疑義，復請查照。

說明：

一、復貴會110年4月23日(110)醫工字第021號函(本署收文日期為110年4月26日)。

二、有關來函附件所詢事項一，說明如下：

(一)依據醫療器材管理法(下稱本法)第十一條規定，本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。另依醫療器材管理法施行細則(下稱本細則)第七條規定，本法第十一條所稱維修，指將醫療器材故障、損壞或劣化部分，予以修護，或以拆解方式進行醫療器材檢查之作業。但有下列情形之一者，不包括在內：一、產品髒污之清潔。二、依原廠手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更換耗材或其他自主之保養。三、瑕疵品整機之更換。四、產品之校正。

(二)是以，業者如有提供服務將故障之醫療器材予以修護，無論是否經原製造廠授權執行，均為經營維修之業者，故應依規定登記「維修」營業項目。

三、有關來函附件所詢事項二及四，分述如下：

(一)依據本法第十五條規定，醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員；復依據醫療器材技術人員管理辦法(下稱本辦法)第二條第二項之規定，同一業者聘僱前項各款技術人員，應至少一人。是以，從事維修之販賣業者，應視維修之醫療器材類別(體外診斷醫療器材或/及非體外診斷醫療器材)，聘僱技術人員至少一人，而上開技術人員依據本細則第八條規定，屬醫療器材商之登記事項。

