

中華民國生物醫學工程學會 函

地 址：500 彰化縣彰化市南校街 135 號 B2
醫工部

電 話：04-7116413

聯絡人：楊宜臻小姐

電子信箱：tsbme2017@gmail.com

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國 110 年 4 月 23 日

發文字號：(110) 醫工字第 021 號

速別：急件

密等及解密條件或保存期限：普通

附件：如文

主旨：請 鈞署惠予說明有關醫療器材管理法及相關子法疑義，請 查明
惠復。

說明：醫療器材管理法(以下簡稱本法)將於 110 年 5 月 1 日實施，
本會近日接獲多起醫院醫工人員反映有關本法及施行細則內
容相關疑慮，整理如附件，敬請 鈞署惠予說明。

正本：衛生福利部食品藥物管理署

副本：中華民國生物醫學工程學會

理事長

賴健文

附件：醫工學會對於醫療器材管理法、醫療器材管理法施行細則及相關子法詢問意見

- 一、國外原廠在台分公司或其所授權之維修廠商，若執行該公司產品維修業務時，是否視為醫療器材管理法(以下簡稱本法)第 11 條所稱「維修業者」？
- 二、醫療器材商到醫院維修其所販售之醫療器材時，醫院需檢核該醫療器材商之技術人員的資格嗎?維修完成後，是否需具「技術人員」資格者始能簽署該次維修紀錄?
- 三、醫院醫療器材維護人員(醫工),在醫院內執行醫療器材維修作業，需以拆解方式進行醫療器材檢查，或將其故障、損壞或劣化部分，回復其良好狀態，此行為是否視為醫療器材管理法施行細則(草案)第七條所稱之「維修」，是否需具備本法第 15 條所稱「技術人員」資格方得為之？
- 四、本法 15 條所講的醫療器材商所需聘用技術人員跟所聘用維修人員是否同一定義?
- 五、各醫事機構之對外官網、門診時刻表、衛教單張等公開予民眾索取或閱覽之資料中，常見介紹醫療器材相關醫療服務，例如在文宣上介紹達文西機器手臂及其特色為「傷口小、出血少、恢復快」，如依醫療器材管理法第 40 條、44 條及醫療器材管理法施行細則(草案)第二至四條之規定，醫事機構是否「不得」刊載此類資訊？然因器材或儀器之技術如可提供病人更佳之術後或生活品質，對病人也是一大福音，醫事機構於其對外網站(官網、臉書、IG、LinkedIn 等)刊載此類醫療器材相關資訊時是否可認定為衛教宣導？

文到錄