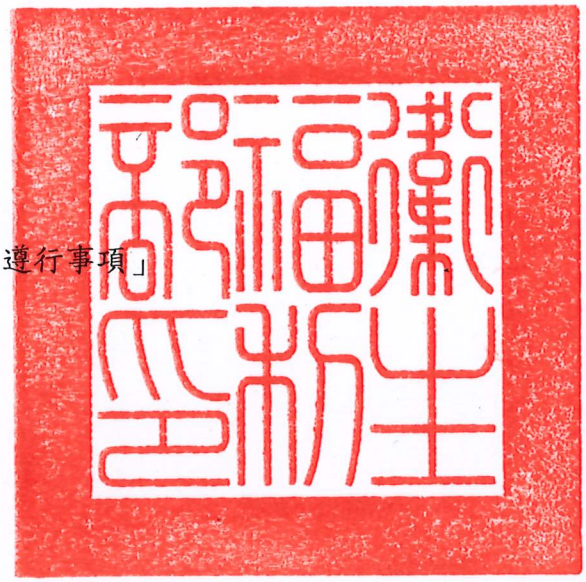
檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國110年4月29日
發文字號：衛授食字第1101601942號
附件：「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」

主旨：訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第十八條。

公告事項：訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」。

部長陳時中

裝

訂

線

通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項

一、本規定依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第十八條規定訂定之。

二、本規定用詞，定義如下：

(一)通訊交易通路：指透過廣播、電視、電話、傳真、型錄、報紙、雜誌、網際網路、傳單或其他類似之方法，使消費者未能實際檢視醫療器材而為買賣之通路。

(二)通訊交易通路業者：指提供通訊交易通路予醫療器材商(藥局)從事醫療器材販售業務之業者。

三、於通訊交易通路販售醫療器材者，應符合下列資格之一：

(一)依本法第十三條規定核准登記之醫療器材商。

(二)依藥事法第三十四條規定核准登記之藥局。

四、於前點通路販售之醫療器材，以第一等級及附件所列之第二等級醫療器材品項為限。

五、醫療器材商(藥局)於通訊交易通路販售醫療器材，應同時於其通路提供消費者下列資訊：

(一)醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。

(二)醫療器材商(藥局)之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話。

(三)加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。

(四)具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。

六、於通訊交易通路提供之資訊，其內容涉及醫療器材廣告者，應依本法第四十一條第一項規定辦理，始得為之。

七、違反第三點規定，於通訊交易通路販售醫療器材，係違反本法第十三條第一項規定，依本法第七十條第一項第一款規定處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。

八、有下列情形之一者，依本法第七十條第一項第三款規定，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰：

(一)違反第四點規定，販售非屬第一等級或附件所列之第二等級醫療器材品項。

(二)違反第五點規定，未提供資訊或提供資訊不完足。

附件 醫療器材商及藥局得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項

項次	品項代碼*	名稱	產品示例
1	E.2770	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	體脂計
2	L.5300	衛生套(保險套)	保險套
3	L.5310	含殺精劑的衛生套	保險套
4	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	衛生棉條
5	L.5470	無香味的衛生棉塞	衛生棉條
6	I.4040	醫療用衣物	手術用口罩、手術用 N95口罩
7	I.0004	酒精棉片	酒精棉片、酒精棉球
8	I.0005	優碘棉片	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
9	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	凡士林紗布
10	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	免縫膠帶
11	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
12	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式隱形眼鏡清潔液、保養液、保存液、護理液、濕潤液、雙氧系統、去蛋白錠、隱形眼鏡用緩衝生理食鹽水
13		醫療器材軟體	第二等級醫療器材軟體
14	E.1120	血壓壓脈帶	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶
15	L.5400	月經量杯	月經杯、月事杯、月亮杯
16	O.3800	醫療用電動代步器	醫療用電動代步車
17	O.3860	動力式輪椅	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器
18	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器、洗鼻鹽
19	J.2910	臨床電子體溫計	耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍

*醫療器材品項名稱及鑑別依醫療器材分類分級管理辦法之附表規定。