

衛生福利部公告

中華民國112年3月30日

衛授食字第1111602707號

主 旨：預告訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第三十條第二項。

三、「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」草案如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」

(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>) 下「法規草案」網頁，本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

(三) 電話：(02) 2787-7577

(四) 傳真：(02) 2653-2006

(五) 電子信箱：ginjet@fda.gov.tw

部 長 薛瑞元

## 特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能草案

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	實施日期
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	自○年○月○日公告日起一年後實施
I. 4040	醫療用衣物	一、二	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	自○年○月○日公告日起一年後實施
			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	
0. 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	自○年○月○日公告日起一年後實施
			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。