

正本

檔 號：

保存年限：

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：鄭小姐 (02)2787-7528

電子郵件信箱：phyllisxx@fda.gov.tw

100

台北市中正區鎮江街3號7樓

受文者：台灣先進醫療科技發展協會

發文日期：中華民國103年12月10日

發文字號：FDA器字第1031610028號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：建議擴大開放郵購買賣販售醫療器材品項表

主旨：有關本署擬擴大開放郵購買賣通路販售之第二等級醫療器材乙案，為利後續討論研商，請 貴單位惠示意見，詳如說明段，請 查照。

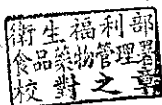
說明：

- 一、有鑑於網際網路、電視購物等新興郵購買賣通路興起後，民眾取得商品之管道日漸多元，為兼顧民眾對部分適合居家使用醫療器材之需求，於符合藥事法規定及確保消費者使用醫療器材之安全，本署就符合「居家使用」、「非侵入性」、「非植入性」、「無須專業人員指示操作」等四大原則之第二等級醫療器材，研擬擴大開放郵購買賣通路販售之第二等級醫療器材品項計15品項(含47項產品，詳如附件)。
- 二、本署將於近期邀集相關公會及專家討論本案，為利溝通會議順利進行，惠請 貴單位就附件所列擬擴大開放之品項，提出具體意見，做為會議討論之參考。
- 三、相關意見請於12月22日前回覆，俾利納入會議中討論，未於期限內回覆者視為無意見。

正本：經濟部、行政院消費者保護處、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、新北市醫療器材商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台灣省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、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、高雄縣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、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台灣先進醫療科技發展協會、台北市進出口商業同業公會、社團法人中華無店面商務發展協會、財團法人中華民國消費者文教基金會、社團法人中華民國全國中小企業總會、財團法人資訊工業策進會

副本：



代理署長 **姜郁美**

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

本署建議第二等級醫療器材得開放於郵購買賣品項表 103.12

項次	產品名稱	品項代碼	分類分級名稱	鑑別範圍
1	血壓計	E.1130	非侵入性血壓測量系統	非侵入性血壓測量系統是可提供來自收縮壓，舒張壓，平均壓或三種壓之任意組合之信號之器材，這些血壓可藉著在體表放置傳導器(transducer)而得到。
2	酒精棉片、酒精棉球	I.0004	酒精棉片	正在修訂中
3	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布	I.0005	優碘棉片	正在修訂中
4	凡士林紗布	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	外部使用非吸收式紗布或海綿球是一種無菌或非無菌的器材，用於如將其置於傷口上以吸收分泌物等醫療目的。其成分為由棉花纖維素或纖維素之單一化學衍生物開放編織或未編織網孔之長條、小片、或墊片；分級：第一級。適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料；分級：第二級。
5	手術用口罩、手術用 N95 口罩	I.4040	醫療用衣物	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面(口)罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序(Surgical procedure)而穿戴之外科手術衣及面(口)罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。「醫用面(口)罩」皆應符合國家標準 CNS14774 (T5017)「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求；另若標示/宣稱具 N95 (等同或以上者)效果之「醫用面(口)罩」者，其面(口)罩之防護效率及呼吸氣阻抗(壓差)則改依 CNS14755 (Z2125)「拋棄式防塵口罩」D2 等級(等同或以上者)之性能規格要求。

項次	產品名稱	品項代碼	分類分級名稱	鑑別範圍
6	抗菌敷料、矽膠泡棉敷料、親水性敷料、銀離子敷料、膠原蛋白敷料、幾丁聚醣傷口敷料	I.4018	親水性創傷覆蓋材	鑑別：親水性創傷覆蓋材為具有醫療用途之未滅菌或已滅菌器材。其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物(exudate)。其材料為親水性非水解材質(例如：棉花、棉花衍生物、藻酸鹽、葡萄糖、人造絲)。分級：(1)適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等屬於第二等級；(2)非屬於第二等級列舉項目屬於第一等級。
7	傷口敷料、抗菌外傷敷料	I.4020	閉合用傷口/燒燙傷敷料	鑑別：閉合用傷口/燒燙傷敷料為具有醫療用途之未滅菌或已滅菌器材。其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物(exudate)、保持傷口水分、促使氧氣及水蒸汽等氣體交換。其材料為聚合性材料(如聚尿烷 polyurethane)，具有或非具有黏貼式背帶。分級：(1)適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等屬於第二等級；(2)非屬於第二等級列舉項目屬於第一等級。
8	水凝膠燒傷覆蓋材	I.4022	水性創傷與燒傷覆蓋材	鑑別：水性創傷與燒傷覆蓋材為具有醫療用途之未滅菌或已滅菌器材。其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物(exudate)、控制出血或體液流失、避免擦傷、摩擦、乾燥。其材料為親水性非水解聚合物、或其他含水材質(水分至少需50%)，用以吸收傷口分泌物。分級：(1)適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等屬於第二等級；(2)非屬於第二等級列舉項目屬於第一等級。
9	液態繃帶	J.5090	液體性繃帶	鑑別：液體性繃帶功能為覆蓋於皮膚傷口、或覆蓋於燒燙傷部位已提供保護作用。其組成為液體、半液體、液體粉末混合物。分級：(1)適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等屬於第二等級；(2)非屬於第二等級列舉項目屬於第一等級。

項次	產品名稱	品項代碼	分類分級名稱	鑑別範圍
10	免縫膠帶	J. 5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	鑑別：醫療用黏性膠帶及黏性繃帶用以覆蓋及保護傷口、促使表皮傷口黏合、支撐患部、固定皮膚覆蓋物。其材質為條狀布料或塑膠材質，背面具有黏性材質。其組成可包含未含消毒劑之手術敷料墊。分級：(1)適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等屬於第二等級；(2)非屬於第二等級列舉項目屬於第一等級。
11	醫用輔助襪、醫用彈力襪、靜脈曲張襪	J. 5780	醫用輔助襪	(a)防止腿部血液貯積之醫用輔助襪—(1)確認：由彈性物質製成可對腿部施以適當壓力，以防止腿部血液蓄積所設計的器材。(2)分級：第二級。(b)一般醫療用途之醫用輔助襪—(1)確認：一般醫療用途之醫用輔助襪是由彈性物質製成，可對腿部施以適當壓力，用於防止腿部血液蓄積以外之醫療用途。(2)分級：第一級。
12	電子體溫計、電子基礎體溫計、紅外線耳溫槍、紅外線額溫槍、耳溫套	J. 2910	臨床電子體溫計	臨床電子體溫計是藉由轉換器，藉著電子訊號放大，調整及顯示的方法，來測量患者體溫的器材。轉換器是置於可分離之探針中。探針含有或無可拋棄之覆膜。
13	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	M. 5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	硬式透氣隱形眼鏡維護產品是用來清潔調節、清洗、潤濕或保存硬式透氣隱形眼鏡之用，包括所有與硬式透氣隱形眼鏡併用之錠片與溶液。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級

項次	產品名稱	品項代碼	分類分級名稱	鑑別範圍
14	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	M. 5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	軟式(親水性)隱形眼鏡維護產品是用來清潔、清洗、消毒、潤濕或保存軟式(親水性)隱形眼鏡之用，包括所有與軟式(親水性)隱形眼鏡併用之錠片與溶液，以及用熱的方式來消毒軟式(親水性)隱形眼鏡的熱消毒器。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級。
15	近/遠紅外線燈、紅外線治療儀、紅外線熱敷墊	0. 5500	紅外線燈	紅外線燈是可散射紅外線頻率(約 700nm 到 50000nm)的能量，以提供局部加熱的醫用器材。