正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：古小姐
聯絡電話：02-27877529
傳真：02-26532006
電子郵件：

745
台南市安定區港南里239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國112年3月24日
發文字號：衛授食字第1121601144號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關110年5月1日前已核發之第一等級醫療器材許可證，以及經本部於110年10月1日逕予登錄者，其效能自112年9月24日起核准變更為「限醫療器材分類分級管理辦法(品項中文名稱及代碼)第一等級鑑別範圍」，並以公告代替本一般處分之送達，請查照，並轉知所屬會員知照。

訂

說明：

一、「藥事法」及其授權訂定之「醫療器材管理法」(下稱舊管理辦法)，因110年5月1日「醫療器材管理法」(下稱本法)施行後而不再適用，有關醫療器材之分類、風險分級、品項等相關事項，現改依「醫療器材分類分級管理辦法」(下稱新管理辦法)管理。

線

二、110年5月1日前核准之第一等級醫療器材許可證，以及嗣後於110年10月1日由中央主管機關依本法第25條第4項逕予轉換為登錄者(下稱系爭處分)，原核准效能為「限醫療器材管