

衛生福利部公告

中華民國110年12月23日

衛授食字第1101612822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](mailto:ginjet@fda.gov.tw)

部 長 陳時中

## 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
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」及「後傾穩定性測試」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	
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)、ISO 10993-1(細胞毒性)、ISO 10993-5(過敏試驗)、ISO 10993-10(刺激或皮內刺激試驗)、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
1.4040	醫療用衣物	一	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