

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

紙 本

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷  
109號

聯絡人：謝郁平

聯絡電話：02-27878075

傳真：

電子郵件：

10656



台北市復興南路一段390號6樓

受文者：中華民國全國商業總會

發文日期：中華民國115年4月30日

發文字號：FDA器字第1151604117號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：規劃新增品項1份。

主旨：有關本署評估規劃新增得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項，如有相關建議，請於115年5月15日前回復，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年4月29日公告訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」之第四點規定，現行得於通訊交易通路販售之醫療器材，以第一等級及該規定所列之第二等級醫療器材品項(共19項)為限。
- 二、為提昇民眾取得相關醫療器材之便利性，本署評估規劃新增得於通訊交易通路販售之第二等級醫療器材品項(如附件)，如有相關建議，請於115年5月15日前回復，以利後續評估及辦理草案預告。

正本：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、台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、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、中華民國無店面零售商業同業公會、TiEA台灣網路暨電子商務產業發展協會、TeSA台灣電子商務暨創業聯誼協會、社團法人中華長照協會

副本：

署長姜至剛

**本署規劃新增之  
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	相關建議
1	A.1345	葡萄糖試驗系統	血糖機、血糖試片	
2	E.1130	非侵入性血壓測量系統	血壓計	
3	J.0001	沖洗用之生理食鹽水	沖洗用生理食鹽水	
4		家用體外診斷檢驗試劑	第二等級醫療器材之家用體外診斷檢驗試劑	
...				

