

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：洪孟韓

聯絡電話：02-27878078

傳真：02-27877589

電子信箱：menghan1215@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國106年12月13日

發文字號：衛授食字第1069906981號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關業者免費教導身障者製作個人專屬義肢並帶回家使用，是否涉違反藥事法疑義乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復大部106年12月1日經授企字第10620003630號函。
- 二、依據藥事法第13條規定，醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。經查，義肢產品符合醫療器材管理辦法第3條附件1「0.3420體外肢體義肢用組件」、「0.3500體外組裝下肢義肢」品項鑑別，以第一等級醫療器材管理，合先敘明。
- 三、依來函所附資料，業者提供公益課程立意良善，惟義肢為醫療器材，非屬一般商品，製造醫療器材者應符合藥事法第27條、第57條規定，產品並應依同法第40條申請

查驗登記，取得醫療器材許可證，並符合其他藥事法相關規定，方能確保其安全、品質及效能，以保障使用者安全。

正本：經濟部

副本：