 **桃園市進出口商業同業公會 函**

 Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

 TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受 文 者:各相關會員

發文日期：中華民國110年4月27日

發文字號：桃貿豐字第110147號

附 件：

主 旨：醫療器材管理法施行後，從事醫療器材維修之業者應符合醫療器材管理法相關規定，請查照。

說 明：

 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月22日FDA器字第1101603675號函辦理。

 二、鑒於醫療器材管理法自110年5月1日施行，依據醫療器材管理法第11條及第13條規定，經營醫療器材維修者，應向直轄市、縣(市)主管機關申請為醫療器材販賣業者，經核准登記領得許可執照始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。

 三、醫療器材管理法所稱維修，指將醫療器材故障、損壞或劣化部分，予以修護，或以拆解方式進行醫療器材檢查之作業。但有下列情形之一者，不包括在內:

 (一)產品髒污之清潔。

 (二)依原厰手冊，對產品進行功能測試、點檢相關配件、更 換耗材或其他自主之保養。

 (三)瑕疵品整機之更換。

 (四)產品之校正。

 四、綜上，自110年5月1日醫療器材管理法施行後，凡有經營說明三醫療器材維修業務者，無論該為修是否經國外原厰授權，除另有規定外(如:身心障礙者個人照顧服務辦法)，應依規定申請為醫療器材商，並僱用維修技術人員，其資格、業務、繼續教育及緩衝期規定，詳見醫療器材技術人員管理辦法第6條、第7條、第10條、第11條及第13條規定。

**理事長**  **簡 文 豐**