

正 本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

710

臺南市永康區中華路196之14號10F

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：蘇貝佳

電話：06-2679751#230

傳真：06-2682964

電子信箱：a00038@tnchhb.gov.tw

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國114年3月12日

發文字號：南市衛食藥字第1140047704號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明四

主旨：重申使用植入式醫療器材之醫事機構，應依醫療器材管理法規定建立與保存產品直接供應來源及流向之資料及申報應申報醫療器材品項之來源及流向資料，請貴會轉知所屬會員檢視使用之醫療器材是否為規範品項並依規定辦理，避免受罰，請查照。

說明：

- 一、依醫療器材管理法第19條第1項、第2項及衛生福利部110年4月20日衛授食字第1101602299號公告之「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」、110年4月28日衛授食字第1101603553號公告訂定「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」辦理。
- 二、依據醫療器材管理法第19條規定：「經中央主管機關公告一定風險等級之醫療器材，醫療器材商及醫事機構應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。經中央主管機關公告之品項，前項建立及保存之資料應向中央主管機關申報。前二項資料之範圍、建立與保存方式、保存年限、申報內容、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」，依同法第71條規定：「有下列情形之一者，處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰：……三、違反第19條第1項、第2項規定，

或違反依第19條第3項所定辦法有關資料之範圍、建立或保存方式、保存年限、申報內容、方式之規定。……。」

三、相關規定請參閱本局網站 (<https://health.tainan.gov.tw>)

「首頁>業務專區>食品藥物管理>醫療器材>植入式醫療器材來源流向資料建立及申報」項下查詢。

四、檢附宣導單張1份。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會、台南市牙體技術師公會

副本：

局長李翠鳳

本案依分層負責規定授權主管科長決行

收文日期:	111年7月19日	第270號	簽章
批示日期:	111年7月20日		
批示項目	☐ 存查 ☒ 轉知	1. 全體會員 2. 學術主委 3. 健保主委 4. 環保主委 5. 口衛主委 6. 聯誼主委 7. 總務主委 8. 資訊主委 9. 偏遠主委 10. 公關主委 11. 法令主委 12. 特殊需求主委	理事長 王啓芳

花PO
藍禮網
金

使用 植入式醫療器材之醫事機構 或 販售之醫療器材商

應建立並保存產品來源流向資料



倘有使用（販售）特定品項之醫療機構、醫療器材商，須依照醫療器材管理法第19條規定、「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」、「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，建立並保存產品來源流向資料，未遵循規定者，最高可處**新臺幣50萬元**罰鍰。



應建立與保存來源及流向資料之醫療器材

請參照衛生福利部110年4月28日衛授食字第1101603553號公告之附件。

建立植入式醫療器材來源流向資料

對象	有使用特定品項 (E.3610、I.3540、L.5980)	流向資料 保存年限
取得許可證之醫療器材商	有	永久
	無	3年
未持有許可證之醫療器材商	有	永久
	無	3年
醫事機構	有	永久
	無	3年

備註 特定品項【E.3610植入式心律器之脈搏產生器、I.3540矽膠充填之乳房彌補物、L.5980經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片】

相關規定請參閱臺南市政府衛生局網站查詢。



<https://health.tainan.gov.tw>

首頁

業務專區

食品藥物
管理

醫療器材

植入式醫療器材
來源流向資料建
立及申報



