

哪些醫療器材能在網路販賣？

食藥署在2021年公告了「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」，規範了醫療器材網路販賣的注意事項。SGS為您整理重點摘要如下。

資料來源：食藥署第1101601942號公告-通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項

誰可以在網路販賣醫療器材？

只有符合下列資格之一，才能在網路販賣醫材：

醫療器材商
依照醫療器材管理法核准登記的醫療器材商

藥局
依照藥事法核准登記的藥局

哪些醫療器材能在網路販賣？

以第一等級及附件所列之第二等級醫療器材品項為限：

第一等級醫療器材 依照醫療器材分類分級，約有七百多種較低風險醫療器材

第二等級醫療器材 公告附件正面表列共19個品項如下↓

1	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器) 例如: 體脂計
2	衛生套(保險套)
3	含殺精劑的衛生套
4	具香味或除臭的衛生棉塞
5	無香味的衛生棉塞
6	醫療用衣物。例如:手術用口罩、手術用 N95口罩
7	酒精棉片
8	優碘棉片
9	外部使用非吸收式紗布或海綿球
10	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶
11	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品
12	軟式隱形眼鏡保存用產品
13	醫療器材軟體
14	血壓脈帶
15	月經量杯
16	醫療用電動代步器
17	動力式輪椅
18	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質。例如洗鼻器
19	臨床電子體溫計。例如耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍

網路販賣醫療器材要提供哪些資訊？

1. 醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。
2. 醫療器材商(藥局)之名稱地址、許可執照字號及諮詢專線。
3. 加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。
4. 具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。

SGS醫療器材團隊為您提供醫材產品測試與品質系統驗證一站式服務。請洽 Karen.Peng@sgs.com 電話(02) 2299-3279 #3889