

醫療器材管理辦法第八條及第三條附件一、第四條附件二修正草案總說明

鑑於醫療器材涉及之科學領域廣泛，種類、品項及組成繁雜且日新月異，爰檢討現行「醫療器材管理辦法」第三條附件一內容，就鑑別內容不明確者、使用情形有改變者及風險等級應與國際間管理模式接軌者，予以適度增修，並就第四條附件二品項名稱內容與第三條附件一不符之處，一併修正。另就第三條附件一鑑別規定之修正，認有需提供緩衝期供醫療器材相關業者辦理產品查驗登記事宜者，爰配套修正第八條條文內容。