

醫療器材管理辦法第八條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第八條 本辦法除中華民國一百零三年一月七日修正發布之第三條第二項附件一「F.3661 CAD/CAM 光學取模系統」鑑別規定，自一百零三年七月一日施行外，自發布日施行。 <u>一百零四年〇月〇日修正發布之第三條第二項附件一「A.1660 品管材料(分析與非分析)」、「G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置」及「M.5844 矯正鏡片」鑑別規定，自發布後一年施行。</u>	第八條 本辦法除中華民國一百零三年一月七日修正發布之第三條第二項附件一「F.3661 CAD/CAM 光學取模系統」鑑別規定，自一百零三年七月一日施行外，自發布日施行。	有關一百零四年預告修正之「A.1660 品管材料(分析與非分析)」、「G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置」及「M.5844 矯正鏡片」鑑別規定，因修正內容涉及管理等級或管理屬性之變異，使得相關醫療器材業者須視申請鑑別規定提交行政或技術文件資料，辦理產品查驗登記，故擬將上述修正之三個品項訂於自發布日一年後正式施行，以期相關業者能於緩衝期間，申請查驗登記，並取得醫療器材許可證，以符合藥事法之規範。