

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

807



49

高雄市三民區建國三路495號4樓之1

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國
聯合會

發文日期：中華民國112年7月4日

發文字號：健保審字第1120057972號

附件：1.新收載品項明細表2.給付規定修正對照表
(請於本署全球資訊網自行擷取)



主旨：公告暫予支付特殊材料「"吉愛"史斑特內視鏡記號液」暨其
給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付
標準。

公告事項：「全民健康保險特材新收載品項明細表」(附件1)及
「給付規定修正對照表」(附件2)已置於本署全球資訊
網/健保服務/健保藥品與特材/健保特殊材料/健保特材
品項查詢/公告特材品項表/112年，請自行擷取。

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部社會保險
司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民
健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、地方政府衛
生局、國防部軍醫局、社團法人台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、
中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協
會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療
院所協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣美國商會、歐洲在

臺商務協會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、本署醫務管理組、本署各分區業務組（請轉知轄區院所）、香港商利和醫療設備有限公司台灣分公司

署長 石崇良



中華民國八十年五月廿五日
衛生署醫務管理組
本署各分區業務組
（請轉知轄區院所）



查：本署為加強醫療器材品質管理，特訂定「醫療器材品質管理辦法」，業經呈准行政院備案在案。茲為配合該辦法之實施，特將該辦法全文刊布，仰各該管機關、團體、業經核准之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等一體遵照辦理。此致各該管機關、團體、業經核准之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等。

（一）醫療器材品質管理辦法之制定，係為配合「醫療器材品質管理辦法」之實施，特將該辦法全文刊布，仰各該管機關、團體、業經核准之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等一體遵照辦理。

（二）醫療器材品質管理辦法之制定，係為配合「醫療器材品質管理辦法」之實施，特將該辦法全文刊布，仰各該管機關、團體、業經核准之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等一體遵照辦理。

（三）醫療器材品質管理辦法之制定，係為配合「醫療器材品質管理辦法」之實施，特將該辦法全文刊布，仰各該管機關、團體、業經核准之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等一體遵照辦理。

附錄：衛生署醫務管理組「醫療器材品質管理辦法」

醫療器材品質管理辦法
第一條 本辦法所稱之醫療器材，指在醫療、診斷、治療、預防、或健康檢查中，使用於人體之儀器、設備、材料、或器具等。但下列各款者除外：
一、醫療器材之包裝材料。
二、醫療器材之運輸容器。
三、醫療器材之維修工具。
四、醫療器材之清潔劑。
五、醫療器材之消毒劑。
六、醫療器材之滅菌劑。
七、醫療器材之滅菌包裝材料。
八、醫療器材之滅菌包裝容器。
九、醫療器材之滅菌包裝材料之運輸容器。
十、醫療器材之滅菌包裝材料之維修工具。
十一、醫療器材之滅菌包裝材料之清潔劑。
十二、醫療器材之滅菌包裝材料之消毒劑。
十三、醫療器材之滅菌包裝材料之滅菌劑。
十四、醫療器材之滅菌包裝材料之滅菌包裝材料。
十五、醫療器材之滅菌包裝材料之滅菌包裝容器。
十六、醫療器材之滅菌包裝材料之滅菌包裝材料之運輸容器。
十七、醫療器材之滅菌包裝材料之滅菌包裝材料之維修工具。
十八、醫療器材之滅菌包裝材料之滅菌包裝材料之清潔劑。
十九、醫療器材之滅菌包裝材料之滅菌包裝材料之消毒劑。
二十、醫療器材之滅菌包裝材料之滅菌包裝材料之滅菌劑。
第二條 醫療器材之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等，應依本辦法之規定，辦理醫療器材之品質管理。
第三條 醫療器材之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等，應依本辦法之規定，辦理醫療器材之品質管理。
第四條 醫療器材之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等，應依本辦法之規定，辦理醫療器材之品質管理。
第五條 醫療器材之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等，應依本辦法之規定，辦理醫療器材之品質管理。
第六條 醫療器材之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等，應依本辦法之規定，辦理醫療器材之品質管理。
第七條 醫療器材之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等，應依本辦法之規定，辦理醫療器材之品質管理。
第八條 醫療器材之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等，應依本辦法之規定，辦理醫療器材之品質管理。
第九條 醫療器材之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等，應依本辦法之規定，辦理醫療器材之品質管理。
第十條 醫療器材之製造商、經銷商、代理商、進口商、出口商、及醫事人員等，應依本辦法之規定，辦理醫療器材之品質管理。