

衛生福利部公告

中華民國112年3月29日

衛授食字第1121601600號

主 旨：訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」，並自即日生效。

依 據：醫療器材管理法第三十三條第一項第十款及第二項。

公告事項：訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」（如附件）。

部 長 薛瑞元

得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項

一、電子化說明書，指以下列方式之一提供說明書：

- （一）內建於醫療器材（如：Help系統）。
- （二）由醫療器材商或製造業者提供之可攜式電子儲存裝置（如：光碟、隨身碟）。
- （三）由醫療器材商或製造業者之網站取得。

二、得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項：

- （一）須由醫事人員使用之醫療器材。
- （二）經由通訊交易通路販售之醫療器材軟體。

三、以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材，其標籤或包裝除依醫療器材管理法第三十三條第一項及同法施行細則第十九條規定刊載外，應加註：

- （一）「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」之文字。
- （二）醫療器材商聯繫資訊（如：電話、電郵）。
- （三）經由網路取得電子化說明書者，應刊載其連結路徑（如：網址、QR code）。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE