

檔 號：

保存年限：

臺北市政府體育局 函

地址：10553臺北市南京東路4段10號

承辦人：方奕璋

電話：(02)2570-2330轉6614

傳真：(02)2579-2751

電子信箱：tms_lusiano@mail.tapei.gov.tw

受文者：臺北市立大學

發文日期：中華民國105年8月30日

發文字號：北市體競字第10534445100號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：轉知有度數運動防護眼鏡自105年9月1日起納入第一等級醫療器材管理一案，請查照。

說明：

- 一、依據本府衛生局105年8月24日北市衛食藥字第10555139000號函辦理。
- 二、衛生福利部104年6月3日部授食字第1041603875號令，修正醫療器材管理辦法第8條及第3條附件一，「M.5844矯正鏡片」品項鑑別內容新增「而由此鏡片製成之產品包含有度數運動防護眼鏡，例如泳鏡、滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡。」之鑑別規定，並自105年9月1日施行。
- 三、貴單位若規劃採購上開所列物品，請洽符合藥事法規定之合格廠商辦理。
- 四、有關矯正鏡片醫療器材許可證申請等相關資訊，建請參照衛生福利部食品藥物管理署首頁 <http://www.fda.gov.tw> / >業務專區>醫療器材>矯正鏡片專區。另倘業者對於醫療器材法規有疑義，歡迎多加利用衛生福利部食品藥物管



市立大學 1050830



VWAA10531988100

理署已設立之醫材輔導專線(02)8170-6008。

正本：臺北市政府教育局所屬公私立各級學校（含附設國立中小學及市立幼兒園）、臺北市體育總會游泳協會、臺北市體育總會壁球協會、臺北市立大學

副本： 2016-08-30 11:28:43 章

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂



線

