

**法規名稱：**醫療器材製造業者設置標準

**發布日期：**民國 109 年 12 月 10 日

### **第 1 條**

本標準依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十條第二項規定訂定之。

### **第 2 條**

本法第十條第一款醫療器材製造業者，其設施、設備及作業區域，應符合下列規定：

- 一、室內天花板、牆壁及地面，保持平滑無裂痕或縫隙，且易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材料。
- 二、作業區域有良好之照明及通風設備；必要時，並具有適當之溫度、濕度及潔淨度調節設備。
- 三、易燃性或危險性原物料、溶劑、中間產品及產品之作業區域，設置適當之防護、急救及隔離設施。
- 四、設置原料、物料、中間產品及最終產品之倉庫。
- 五、場所內備供製造人員使用之更衣室、洗手設備，並視需要設置工作衣、帽、口罩、手套及鞋履之洗滌或消毒滅菌設備。

### **第 3 條**

醫療器材製造業者之場所環境，應保持清潔，並設有完善之排水系統；涉及製造生物技術產品者，應對病原體進行安全防護措施，不得妨礙公共衛生及安全。

### **第 4 條**

本法第十條第一款醫療器材製造業者，其建築應堅固安全，具有防鼠、防蟲及防塵設計；場所內之排水溝應加蓋。

### **第 5 條**

場所內作業區域應明確劃分，兼製其他產品時，應避免影響醫療器材之品質及安全；必要時，其作業區域應個別設置或加以有效區隔。

### **第 6 條**

- 1 醫療器材之品質及安全有受環境或空氣潔淨度影響之虞者，作業區域應有環境控制措施；必要時，應設置潔淨室。
- 2 前項潔淨室之設置及維護，應符合中央主管機關公告之空調系統作業指引或國際標準組織無塵室標準（ISO14644：Cleanrooms and associated controlled environments）。

### **第 7 條**

- 1 本法第十條第一款醫療器材製造業者，從事滅菌作業時，應設置下列設備：
  - 一、滅菌設備。

二、無菌試驗設備。

- 2 前項未執行無菌試驗者，得免設置無菌試驗設備。

### **第 8 條**

本法第十條第一款醫療器材製造業者，執行包裝或貼標之作業區域，應視作業需要，設置下列設備：

- 一、度量衡器。
- 二、分裝設備。
- 三、包裝設備。
- 四、封蓋設備。
- 五、標籤印製設備。
- 六、批號印製設備。

### **第 9 條**

- 1 醫療器材製造業者，應就其用以證明產品符合規定要求之設施、設備，予以管制、校正、查證、確認及維護，並作成紀錄。
- 2 前項紀錄，應依醫療器材品質管理系統準則之規定保存。

### **第 10 條**

本標準自本法施行之日施行。