

## 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號  
9樓

承辦人：盧言珮

電話：(02)27527286-122

傳真：(02)2771-8392

Email：perle@tma.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國113年1月25日

發文字號：全醫聯字第1130000103號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1130000103\_Attach1.pdf、1130000103\_Attach2.pdf)

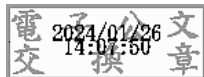
主旨：轉知衛生福利部113年1月19日衛部醫字第1131660296號公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十七條第一項規定實驗室認證資格」1份，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部113年1月19日衛部醫字第1131660296A號函(如附件)辦理。
- 二、本次公告係增列「本部國民健康署遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構」為具「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十七條第一項規定實驗室認證資格」。
- 三、本函刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 周慶明

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段  
488號

聯絡人：尤鈺慈

聯絡電話：(02)8590-7308

傳真：(02)8590-7088

電子郵件：mdyuyutzu@mohw.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年1月19日

發文字號：衛部醫字第1131660296A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

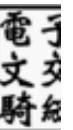
附件：衛部醫字第1131660296號公告 (A21000000I\_1131660296A\_doc3\_Attach1.pdf)

主旨：檢送本部113年1月19日衛部醫字第1131660296號公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十七條第一項規定實驗室認證資格」1份，請查照並轉知所屬。

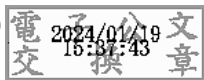
說明：本次公告係增列「本部國民健康署遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構」為具「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十七條第一項規定實驗室認證資格」。

正本：地方政府衛生局、衛生福利部國民健康署、臺灣周產期醫學會、台灣婦科醫學會、社團法人臺灣兒科醫學會、台灣新生兒科醫學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國基層醫師協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署、本部法規會、本部醫事司1科、國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、柯滄銘婦產科診所、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、臺北市立聯合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、基因飛躍醫事檢驗所、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、台南市郭綜合醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、高雄榮民總醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、李婦產科診所、和



平婦產科診所、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、繼承婦產科診所(均含附件)



裝

訂

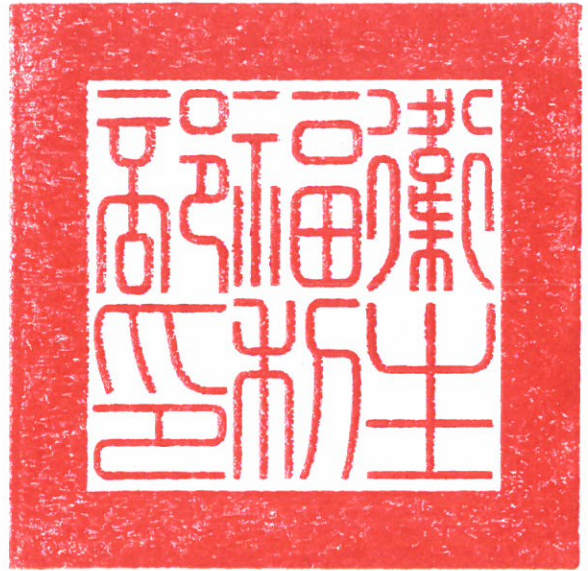


線



## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年1月19日  
發文字號：衛部醫字第1131660296號



主旨：公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十七條第一項規定實驗室認證資格」，自即日生效。本部111年1月7日衛部醫字第1101668762號公告，自即日停止適用。

依據：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第三十七條第一項。

公告事項：醫療機構施行實驗室開發檢測，執行該檢測之實驗室，應通過中央主管機關所辦理之認證，或取得以下認證資格：

- 一、本部食品藥物管理署精準醫療分子檢驗實驗室列冊登錄。
- 二、本部國民健康署遺傳性及罕見疾病指定檢驗機構。
- 三、美國病理學會（College of American Pathologists, CAP）實驗

室認證。

四、ISO15189醫學實驗室認證。

五、台灣病理學會分子病理實驗室認證。

部長 薛瑞元

