

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳建元

聯絡電話：(02)27877534

電子信箱：patobby@fda.gov.tw



受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年4月13日

發文字號：衛授食字第1101602625號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」。(A21020000I110160262500-1.pdf)

主旨：「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」，業經本部於中華民國110年4月13日以衛授食字第1101602280號公告訂定，請查照。

說明：

一、旨揭「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」草案，業經本部於中華民國109年11月5日以衛授食字第1091609687號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：

<http://www.fda.gov.tw>)之「本署公告」自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國無店面零售商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業





同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、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、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、台灣口腔生物科技術暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、社團法人電動代步車協進會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣醫藥品法規學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣醫院整合醫學學會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、財團法人中華民國消費者文教基金會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、地方政府衛生局、中華民國資訊軟體協會、台北市電腦商業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、社團法人台灣生醫電子工程協會

副本：

電 2011/04/14 文
交 09:38 換 章



應以登錄之方式取得上市許可之醫療器材品項

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
1	A.2150	臨床使用的連續流動式多項化學分析儀	Continuous flow sequential multiple chemistry analyzer for clinical use	1
2	A.2160	臨床使用的個別式光度量測化學分析儀	Discrete photometric chemistry analyzer for clinical use	1
3	A.2260	臨床使用的高壓液相層析儀	High pressure liquid chromatography system for clinical use	1
4	A.2300	臨床使用的色度計、光度計或分光光度計	Colorimeter, photometer, or spectrophotometer for clinical use	1
5	A.2485	臨床使用的電泳設備	Electrophoresis apparatus for clinical use	1
6	A.2500	臨床使用的酵素分析儀	Enzyme analyzer for clinical use	1
7	A.2560	臨床使用的螢光儀	Fluorometer for clinical use	1
8	A.2900	自動尿液分析系統	Automated urinalysis system	1
9	B.1850	染料及化學溶液染料	Dye and chemical solution stains	1
10	B.9195	血液混合器及血液重量分析裝置	Blood mixing devices and blood weighing devices	1
11	B.9275	體外診斷用血庫離心機	Blood bank centrifuge for in vitro diagnostic use	1
12	C.4540	免疫比濁計	Immunonephelometer equipment	1
13	D.2320	無補償式管流量計	Uncompensated thorpe tube flowmeter	1
14	D.2340	補償式管流量計	Compensated thorpe tube flowmeter	1
15	D.2610	氣體壓力計	Gas pressure gauge	1
16	D.2700	壓力調節器	Pressure regulator	1
17	F.3140	樹脂塗敷器	Resin applicator	1
18	F.3661	CAD/CAM光學取模系統	Optical Impression Systems for CAD/CAM	1
19	F.3670	樹脂印模牙托材	Resin impression tray material	1
20	F.6010	研磨裝置及其附件	Abrasive device and accessories	1
21	F.6050	唾液吸收器	Saliva absorber	1
22	F.6140	咬合紙	Articulation paper	1
23	F.6290	磨光劑載杯	Prophylaxis cup	1
24	F.6300	橡皮障及其附件	Rubber dam and accessories	1
25	F.6570	印模管	Impression tube	1
26	F.6880	成形印模牙托	Preformed impression tray	1
27	F.6890	口內牙科用臘	Intraoral dental wax	1
28	H.1400	胃的酸鹼度電極	Stomach pH electrode	1
29	H.5970	疝脫支撐器	Hernia support	1
30	I.3800	體外美容用修復彌補物	External aesthetic restoration prosthesis	1
31	I.3910	非膨脹式四肢用夾板	Noninflatable extremity splint	1
32	J.5100	交流電力可調整式病床	AC-powered adjustable hospital bed	1
33	J.5120	手動可調整式病床	Manual adjustable hospital bed	1
34	J.5140	小兒病床	Pediatric hospital bed	1

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
35	J.5150	非動力式治療床墊	Nonpowered flotation therapy mattress	1
36	J.5160	醫療用束帶	Therapeutic medical binder	1
37	J.6450	皮膚壓力保護器	Skin pressure protectors	1
38	J.6785	手動病患輸送裝置	Manual patient transfer device	1
39	J.6900	手提式擔架	Hand-carried stretcher	1
40	M.1140	眼科用椅	Ophthalmic chair	1
41	M.1350	角膜鏡	Keratoscope	1
42	M.1460	立體感測量器	Stereopsis measuring instrument	1
43	M.1605	視野鏡	Perimeter	1
44	M.1700	瞳孔計	Pupillometer	1
45	M.1760	自動眼科驗光機	Ophthalmic refractometer	1
46	M.1770	手動式驗光儀	Manual refractor	1
47	M.1870	立體鏡	Stereoscope	1
48	M.4770	眼科用手術眼鏡(放大鏡)	Ophthalmic operating spectacles (loupes)	1
49	N.5850	非動力式骨科牽引器及配件	Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories	1
50	O.1575	測力板	Force-measuring platform	1
51	O.1925	等速肌力試驗評估系統	Isokinetic Testing and Evaluation System	1
52	O.3075	醫療用手杖	Cane	1
53	O.3150	醫療用拐杖	Crutch	1
54	O.3410	體外肢體裝具用組件	External limb orthotic component	1
55	O.3420	體外肢體義肢用組件	External limb prosthetic component	1
56	O.3475	肢體裝具	Limb orthosis	1
57	O.3490	軀幹裝具	Truncal orthosis	1
58	O.3520	治療檯	Plinth	1
59	O.3640	手臂吊帶	Arm sling	1
60	O.5125	非動力式坐浴	Nonpowered sitz bath	1
61	O.5700	醫療用冷敷裝置	Cold pack	1
62	O.5730	醫療用濕熱敷包	Moist heat pack	1
63	O.5740	動力式熱敷墊	Powered heating pad	1
64	O.5925	牽引用附件	Traction accessory	1
65	P.1320	核醫攝取探頭	Nuclear uptake probe	1
66	P.1700	診斷用X光機高壓產生器	Diagnostic x-ray high voltage generator	1
67	P.1920	放射線造影頭部固定器	Radiographic head holder	1
68	P.1980	放射線檯	Radiographic table	1