正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：謝郁平 02-27878075
電子郵件信箱：yuping0129@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106.12.06 文
收發字：106869

發文日期：中華民國106年12月4日
發文字號：FDA器字第1061608304號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：檢附本署曾認定不以醫療器材列管產品列表一份供參，並請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、本列表(附件1)補充95年月8月9日衛署藥字第0950321586號函公布之「不以醫療器材列管產品列表」(附件2)，增列多項搭配「功能用途」一齊檢視不以醫療器材列管之產品。

二、本列表中不以醫療器材列管之產品，其品名、仿單或廣告不得宣稱或刊載任何醫療效能。

三、本表僅表列相關產品供參，若無法確認產品之屬性，仍須依醫療器材管理辦法第6條規定，以個案送件申請醫療器材屬性管理查詢判定為準。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、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、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、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、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美國商會醫療器材委員會、德國經濟辦事處、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、財政部關務署高雄

關、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣醫院協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、經濟部國際貿易局、財政部關務署、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺北關、財政部關務署臺中關

副本：衛生福利部臺北醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部朴子醫院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部旗山醫院、衛生福利部恆春旅遊醫院、衛生福利部臺東醫院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部玉里醫院、衛生福利部澎湖醫院、衛生福利部金門醫院、衛生福利部胸腔病院、地方政府衛生局(均含附件)

署長 吳秀梅

裝

訂

線

經本署認定不以醫療器材列管產品列表

106/12/04

項目	不以醫療器材列管產品	功能用途
1	實驗室通用耗材，如吸管尖/微量吸管、連續分注器/微量分注器及載玻片/蓋玻片	用於吸取、分裝或乘載標本之實驗室通用耗材。
2	實驗室通用組織處理器材，如：包埋機、切片機、染色機、封片機等	經固定後組織加入包埋劑進行包覆後，取最有代表性的組織部份切成薄片，並放置在載玻片上，透過不同流程的染色設計，再經封片膠及蓋玻片封於載玻片上，以供顯微鏡下觀察。
3	封口機	用於紙塑袋、紙塑立體袋和紙袋等所需熱封口處理之專用設備，主要滿足於醫院各類醫療物品滅菌前紙塑包裝袋的封口需要。
4	玻片打印機/打印系統	用以玻片上印製使用單位所需資訊。
5	逆滲透純水製造機/純水系統	實驗室應用純水製造機。
6	一般目的使用之冷凍櫃/冷藏櫃	用來低溫儲存樣品之保存裝置。
7	動物專用、獸用之診斷治療器材	專用於(如：犬、貓、豬、牛、羊、馬、魚和雞等)之診斷或治療器材，常見器材如：動物用超音波診斷系統、動物氣體麻醉機或動物用注射器等。
8	用於降溫或保暖之冰/熱敷袋	附有蓋子可裝冷水或熱水之袋子，裝入冰水後可提供體表清涼降溫；裝入熱水可提供體表保暖。
9	不具療效之舒緩貼布	內含多種動植物萃取物之貼布，貼於體表達舒緩疲勞等效用。
10	口腔護理用品，如：牙膏、牙刷及漱口水等	清潔牙齒、維持口腔環境。
11	盲人白手杖	輔助視覺障礙者探測前方障礙物。
12	樓梯升降椅/座椅電梯	用以提供無障礙空間之用，經改造建築物而設置之升降設備。
13	散步購物車	用於採購或散步時之人力推車，可放置隨身物品。
14	急救車(不含儀器設備)	乘載救護儀器的急救工作車。
15	環境輻射偵測器	偵測Alpha(α)、Beta(β)、Gamma(γ)等游離或非游離輻射劑量與輻射汙染之偵測。

備註：

一、本列表之相關產品類別**應搭配「功能用途」一齊檢視**，非僅以品名逕予認定。

二、本列表中**不以醫療器材列管之產品**，其**品名、仿單或廣告不得宣稱或刊載任何醫療效能**。

三、本表僅表列相關產品供參，若無法確認產品之屬性，仍須依醫療器材管理辦法第6條規定，以個案送件申請醫療器材屬性管理查詢判定為準。

抄本

檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳　　真：(02)23971548
聯絡人及電話：(02)23210151轉412
電子郵件信箱：

受文者：如正、副本行文單位

裝

發文日期：中華民國95年8月9日
發文字號：衛署藥字第0950321586號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：不以醫療器材列管產品列表乙份。

主旨：檢附曾經本署判認不以醫療器材列管產品列表乙份（附件）供參，該等不以醫療器材列管之產品，其品名、仿單或廣告不得宣稱或刊載任何醫療效能，請　查照。

訂

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台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、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美國商會醫療器材組、德國經濟辦事處、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、台灣醫院協會、國立台灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、財團法人長庚紀念醫院、行政院衛生署藥物食品檢驗局、財政部關稅總局、經濟部國際貿易局、財政部基隆關稅局、財政部台北關稅局、財政部台中關稅局、財政部高雄關稅局

線

副本：本署各醫院、各縣市衛生局(含附件)

經本署判認不以醫療器材列管產品列表

項目	名稱	項目	名稱
1	月經用衛生棉(墊)	18	紙尿褲、片
2	牙線(棒)	19	防水耳塞
3	尿布推床	20	腳踏防塵墊
4	病房床邊櫃	21	床單
5	置物櫃	22	枕套
6	趾甲剪（刀）	23	太空被
7	醫師椅	24	護理工作車
8	刺青紋眉用針	25	視力表
9	病患識別帶	26	病歷車
10	刮痧板	27	床上桌
11	便盆	28	藥劑自動分包機
12	尿壺	29	成人體重計
13	拔罐器	30	電子身高體重計
14	急救病患人體模型教學用具	31	牙科技工用模型石膏
15	醫用病患人體模型教學用具	32	奶嘴
16	自動包藥機	33	牙科技工室用蠟
17	包藥紙	34	電動吸乳器

項目	名稱	項目	名稱
35	全自動錠劑配藥機	42	毛毯
36	牙科技工室用手機、鑽石器械、研磨器械、鎢鋼切削針	43	被套
37	屍袋	44	醫師服
38	牙科技工用削磨機	45	護士服
39	牙科技工用振盪器	46	病患服
40	牙科技工用酒精噴燈	47	行政服
41	飛行耳塞	48	