檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109.09.10 文
檔號：109608

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-27878287
聯絡人及電話：彭秀慧02-27877581
電子郵件信箱：hsiuhuipeng@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

發文日期：中華民國109年9月8日
發文字號：衛授食字第1091607127號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材分類分級管理辦法」訂定草案，業經本部於中華民國109年9月8日以衛授食字第1091607125號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(https://join.gov.tw/policies/) 自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。
(三)電話：(02)27877581。
(四)傳真：(02)26532006。
(五)電子郵件：hsiuhuipeng@fda.gov.tw。

正本：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、台北市醫療器材商業同業公會、新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、台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、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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技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、台北市生物技術服務商業同業公會、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、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、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、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、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、臺中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、新竹市儀器商業同業公會、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、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、地方政府衛生局、衛生福利部社會及家庭署、教育部、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、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、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、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室

副本：本部法規會

部長 陳時中

醫療器材分類分級管理辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第三條明定我國醫療器材定義，而依同條第二項規定：「前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」之授權，擬具「醫療器材分類分級管理辦法」草案，全文共七條，其訂定要點如下：

一、 本辦法之法源授權依據。（草案第一條）

二、 醫療器材依據功能、用途、使用方法等及應用科別予以分類。（草案第二條）

三、 醫療器材依風險程度之分級規定。（草案第三條）

四、 醫療器材分類分級品項規定，及相關特殊情形之分級判定原則。（草案第四條）

五、 醫療器材商或民眾得請求查詢醫療器材分類分級管理模式，明定應備資料及繳費事項（草案第五條）

六、 未列入本辦法附表醫療器材分類分級品項之醫療器材分級規定。（草案第六條）

醫療器材分類分級管理辦法草案

條　　文	說　　明
第一條　本辦法依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第三條第二項規定訂定之。	本法第三條規定：「(第一項)本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。」「(第二項)前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」「(第三項)第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。」「(第四項)前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。」上開第二項為本辦法訂定之依據，爰予明定。
第二條　醫療器材，依其功能、用途、使用方法及工作原理，並視醫療器材之應用科別，分類如下： 一、臨床化學及臨床毒理學。 二、血液學及病理學。 三、免疫學及微生物學。 四、麻醉學。 五、心臟血管醫學。 六、牙科學。 七、耳鼻喉科學。 八、胃腸病科學及泌尿科學。 九、一般及整形外科手術。 十、一般醫院及個人使用裝置。 十一、神經科學。 十二、婦產科學。 十三、眼科學。 十四、骨科學。	明定醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理之不同，並視相關應用科別予以分類，俾利管理。

十五、物理醫學科學。 十六、放射學科學。	
第三條　醫療器材，依其風險程度，分級如下： 一、第一等級：低風險性。 二、第二等級：中風險性。 三、第三等級：高風險性。	醫療器材依據產品風險程度之不同分為三個等級。
第四條　醫療器材分類分級之品項，規定如附表。 醫療器材除前項附表規定者外，其功能、用途或工作原理特殊者，得依下列原則判定其分級： 一、同一醫療器材符合二以上分類、分級或品項者，以其較高風險性等級定之。 二、醫療器材附件（配件），醫療器材製造廠指定專用於特定醫療器材者，除前項附表另有規定外，以該特定醫療器材等級定之。 三、二以上醫療器材組成之組合產品，適用於二以上醫療器材分類、分級或品項者，依其中較高風險性之等級定之。 四、以醫療器材作用為主之含藥醫療器材，除前項附表另有規定外，以第三等級醫療器材定之。	一、本條第一項明定醫療器材分類分級之品項另定於附表。 二、醫療器材優先以附表所載之分類分級品項進行管理，其功能、用途或工作原理特殊者，得綜合考量所列原則，判定醫療器材等級。其中，針對醫療器材組合產品之分級，須依其較高風險性之等級定之；且各該產品如為已核准上市者，仍應依原核准功能用途進行使用，不因改採組合產品形式而有不同，併予補充。
第五條　醫療器材商或民眾得向中央主管機關查詢醫療器材分級或其他相關事項。 前項查詢者，應填具查詢單，並檢附下列相關文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關提出： 一、原廠產品說明書：包括使用方法、功能及工作原理；其非正體中文或英文版本者，應另附正體中文或英文譯本。 二、其他參考資料：美國、歐盟或其他	醫療器材商或民眾得請求查詢醫療器材之分級模式，爰明定應備資料及繳費事項。

國家對該函詢產品已為分類分級之參考資料；無參考資料者，免附。 除前項文件、資料外，中央主管機關得視需要，要求函詢者提供其他相關文件、資料。	
第六條　醫療器材之功能、用途或工作原理，未符合附表所列品項之鑑別基準者，其分級以第三等級醫療器材定之。但類似品經國內已取得許可證或登錄者，其分級依類似品風險等級定之，或依前條規定向中央主管機關函詢分級，依中央主管機關回覆之風險等級定之。	由於科技發展快速，業者研發、產製之醫療器材可能創新多元，其產品功能、用途、工作原理如未能符合附表或相關原則、或無類似品等級可參照者或未向中央主管機關函詢分級模式，應以最高風險等級定之，以確保產品安全。
第七條　本辦法自本法施行日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期由行政院定之，本辦法配合本法施行日施行。

附表

代碼	中文名稱	英文名稱	等級	鑑別
A.0001	苯環利定試驗系統	Phencyclidine test system	2	苯環利定試驗系統是測量血清、尿及胃內容物中的苯環利定(一種麻醉劑)及其類似物之器材。此量的測量是用來診斷及治療的使用或過量及監視苯環利定及其類似物之濃度以確定治療是合適的。
A.0002	臨床化學離子分析儀	Clinical Chemistry Electrolyte System	1	臨床化學離子分析儀用於搭配特定離子試驗系統(例如鈉、鉀試驗系統)，以定性或/及定量測驗血清、血漿和尿中特定離子濃度。
A.1020	酸性磷酸酶(總量或前列腺的)試驗系統	Acid phosphatase (total or prostatic) test system	2	酸性磷酸酶(總量或前列腺的)試驗系統為測量血漿及血清中酸性磷酸酶活性之器材。
A.1025	促腎上腺皮質荷爾蒙試驗系統	Adrenocorticotropic hormone (ACTH) test system	2	ACTH 試驗系統是測量血清和血漿中促腎上腺皮質荷爾蒙之器材。ACTH 之測量是用來做某些腎上腺異常之鑑別診斷和治療，例如克興氏(Cushing)症候群（垂體嗜鹼細胞增殖病）、腎上腺皮質不足及異位性 ACTH 症候群。
A.1030	丙胺酸轉胺酶試驗系統	Alanine amino transferase (ALT/SGPT) test system	1	ALT/SGPT 試驗系統是測量血清和血漿中丙胺酸轉胺酶(ALT，又稱為血清麩氨基-丙酮酸轉胺酶(Serum glutamic pyruvic transaminase, SGPT)的活性之器材。ALT 測量是用來作為某些肝病(如濾過性病毒肝炎與肝硬化)和心臟病的診斷與治療。
A.1035	白蛋白試驗系統	Albumin test system	2	白蛋白試驗系統是測量血清和血漿中的白蛋白濃度之器材，用來作為數種主要影響肝和腎的疾病的診斷和治療。
A.1040	醛醇縮合酵素試驗系統	Aldolase test system	1	醛醇縮合酵素(Aldolase)試驗系統是測量血清和血漿中醛醇縮合酵素之活性之器材。醛醇縮合酵素的測量是用來作為早期急性肝炎和數種肌肉疾病如進行性裘馨氏肌肉萎縮症(progressive Duchenne-type muscular dystrophy)之診斷和治療。
A.1045	醛類脂醇試驗系統	Aldosterone test system	2	醛類脂醇 (aldosterone)試驗系統是測量血清和尿液中醛類脂醇荷爾蒙之量。此量之測定是用來診斷及治療原發性醛類脂醇症(primary aldosteronism)(腎上腺素分泌過多的醛類脂醇而引起的疾病)及其引起的高血壓，選擇性醛類脂醇過少症(hypoaldosteronism)、水腫現象及其他電解質不平衡的問題。
A.1050	鹼性磷酸酶或同功酶試驗系統	Alkaline phosphatase or isoenzymes test system	2	鹼性磷酸酶或同功酶試驗系統是測量血清或血漿中鹼性磷酸酶和同功酶(具有相似生物活性的一群酵素)之器材。此量之測定是用來診斷及治療肝、骨骼、副甲狀腺及小腸之疾病。
A.1055	新生兒胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼篩檢用串聯質譜儀系統	Newborn screening test system for amino acids, free carnitine, and acylcarnitines using tandem mass spectrometry.	2	使用串聯質譜儀檢驗新生兒胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼的篩檢系統，是由穩定的同位素內部標準、對照材質、萃取溶液、流動溶劑、儀器、軟體組、及他種試劑與材質所組成之器材。此器材用於測量與評估新生兒全血採檢之濾紙樣本中的胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼濃度。胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼的定量分析，及彼此間相關性的分析數據，可用於輔助篩檢新生兒的一種或多種胺基酸、游離肉鹼及醯基肉鹼代謝異常。

A.1060	δ-胺基乙醯丙酸試驗系統	Delta-aminolevulinic acid test system	1	δ-胺基乙醯丙酸試驗系統是測量尿液中 δ-胺基乙醯丙酸(是噙咯紫質的一種前驅物質)含量之器材。此量的測定是用來診斷和治療鉛中毒和某些噙咯紫質沈著病(porphyrias)(一種影響肝、腸胃及神經系統的疾病，常伴隨尿中各種血基質化合物如 δ-胺基乙醯丙酸的排泄增加)。
A.1065	血氨試驗系統	Ammonia test system	1	血氨(ammonia)試驗系統是測量血液、血清和血漿中氨量之器材。此量之測定是用來診斷及治療嚴重的肝疾，例如肝硬化、肝炎及 Reye's 症候群。
A.1070	澱粉酶試驗系統	Amylase test system	2	澱粉酶試驗系統是測量血清和尿中澱粉酶活性之器材。此量之測定是用來診斷及治療胰臟炎(胰臟發炎)。
A.1075	雄烯二酮試驗系統	Androstenedione test system	1	雄烯二酮試驗系統是測量血清中雄烯二酮(由睪丸、卵巢及腎上腺所分泌之物質)之量之器材。此量的測定之用來診斷及治療分泌過多男性荷爾蒙(androgen)的女性病患。
A.1080	雄固酮試驗系統	Androsterone test system	1	雄固酮試驗系統是測量血清、血漿和尿中雄固酮荷爾蒙量之器材。此量的測定是用來診斷和治療性腺和腎上腺的疾病。
A.1085	血管收縮素 I 和腎素試驗系統	Angiotensin I and renin test system	2	血管收縮素 I 和腎素試驗系統是測量血漿中由腎酵素生產的血管緊縮素 I 濃度之器材。血管緊縮素的測量是用來診斷和治療某些型態的高血壓。
A.1090	血管收縮素轉換酶試驗系統	Angiotensin converting enzyme (A.C.E) test system	2	血管收縮素轉換酶(A.C.E)試驗系統用於測量血清和血漿中血管收縮素轉換酶(A.C.E)活性。本器材可用於協助相關疾病診斷及治療，例如肉狀瘤病(sarcoidosis)及高歇氏病(Gaucher's disease)。肉狀瘤病(sarcoidosis)病徵為在肺、骨骼和皮膚形成結節。高歇氏病(Gaucher's disease)是一種會影響脾臟的遺傳性疾病。
A.1095	抗壞血酸試驗系統	Ascorbic acid test system	1	抗壞血酸試驗系統是測量血漿、血清和尿中抗壞血酸(維生素 C)含量之器材。此量之測定是用來診斷及治療飲食中抗壞血酸的缺乏。
A.1100	天門冬胺酸轉胺酶試驗系統	Asparate amino transferase (AST/SGOT) test system	2	天門冬胺酸轉胺酶試驗系統是測量血漿和血清中的天門冬胺酸轉胺酶(AST)又稱為血清麩氨基草醯乙酸轉胺酶(Serum glutamic oxaloacetic transaminase,SGOT)活性之器材，此量是來診斷和治療某些肝和心臟的疾病。
A.1110	膽紅素(總量或直接的)試驗系統	Bilirubin (total or direct) test system	2	膽紅素(bilirubin)(總量或直接的)試驗系統是測量血漿或血清中膽紅素(總量或直接的)濃度之器材。膽紅素的濃度，是紅血球正常或不正常破壞時所形成的一種有機化合物，用來診斷及治療肝病、溶血性血液異常及代謝異常等疾病，包括肝炎及膽囊阻塞。
A.1113	新生兒膽紅素(總量及未結合的)試驗系統	Bilirubin (total and unbound) in the neonate test system	1	新生兒膽紅素(總量及未結合的)試驗系統是測量新生兒血液(血清)中膽紅素濃度之器材以協助評估膽紅素腦病(bilirubin encephalopathy)發生之核質性黃膽(kernicterus)之風險。
A.1115	尿中膽紅素及其結合物(非定量)試驗系統	Urinary bilirubin and its conjugates (nonquantitative) test system	1	尿中膽紅素及其結合物(非定量)試驗系統是測量尿中膽紅素結合物濃度之器材。尿中膽紅素及其結合物的濃度是用來診斷及治療某些肝病。

A.1117	B 型利尿鈉肽試驗系統	B-type natriuretic peptide test system	2	B 型利尿鈉肽 (BNP) 試驗系統是測量血液與血漿中之 BNP。BNP 之測量有助於心臟失能充血(congestive heart failure)之診斷。
A.1118	生物素酵素試驗系統	Biotinidase test system	2	生物素酵素試驗系統是用來測量血液中生物素酵素（ biotinidase）活性之器材。 生物素酵素之測量用來治療與診斷生物素酵素缺乏症，此症常發生於先天性新陳代謝失常之新生兒身上，因其無法從日常飲食之蛋白質與維生素中取得生物素酵素或再循環利用自體內生的生物素酵素，而導致缺乏。生物素酵素之缺乏將造成神經系統無法修補之損傷。
A.1120	血內氣體(PCO2,PO2)及血液 pH 值試驗系統	Blood gases (PCO2,PO2) and blood pH test system	2	血中氣體 (PCO2,PO2)及血液 pH 值試驗系統是測量血液、血清、血漿中一些氣體和 pH 值之器材。這些測量是用來診斷及治療有生命危險的酸鹼不平衡的疾病。
A.1130	血量試驗系統	Blood volume test system	1	血量試驗系統是測量循環中血液量之器材。此量的測定是用來診斷及治療休克、出血及真性紅血球增多病(polycythemia vera，是一種紅血球量和總血量絕對性增加的疾病)。
A.1135	胰島素前質 C-肽類試驗系統	C-peptides of proinsulin test system	1	胰島素前質(proinsulin)C-縮氨酸試驗系統是測量血清、血漿及尿中 C-縮氨酸濃度之器材。此量之測定是用來診斷及治療不正常的胰島素分泌，包括糖尿病。
A.1140	降血鈣素試驗系統	Calcitonin test system	2	試驗系統是測量血漿和血清中甲狀腺荷爾蒙降血鈣素(甲狀腺降血鈣素 thyrocalcitonin)濃度之器材。用於診斷及治療甲狀腺及副甲狀腺疾病，包括癌症及副甲狀腺過度活化。
A.1145	鈣試驗系統	Calcium test system	2	鈣試驗系統是測量血清中鈣的總濃度之器材。用來診斷及治療副甲狀腺的疾病，各種骨骼的疾病，慢性腎病及痙攣(間歇性肌肉收縮或痙攣)。
A.1150	校正品	Calibrator	2	校正品是一種醫療器材，用於試驗系統中建立參考點以決定人類樣本物質之測量值。
A.1155	人類絨毛膜促性腺激素試驗系統	Human chorionic gonadotropin (HCG) test system	2,3	(a)人類絨毛膜促性腺激素(human chorionic gonadotropin HCG)試驗系統是用來早期偵測懷孕－(1)鑑別：HCG 試驗系統是測量 HCG 以早期偵測懷孕，HCG 是在血漿或尿中的一種胎盤激素。(2)分級：第二等級。(b)HCG 試驗系統非用於早期驗孕之其他用法－(1)鑑別：HCG 試驗系統是測量血漿或尿中之胎盤激素之器材，用來做非早期驗孕之其他用法(例如輔助診斷、預後及治療某些腫瘤或惡性腫瘤)。(2)分級：第三等級。
A.1160	重碳酸鹽/二氧化碳試驗系統	Bicarbonate/carbon dioxide test system	2	重碳酸鹽(bicarbonate)/二氧化碳試驗系統是測量血漿、血清及全血中的重碳酸鹽/二氧化碳量之器材。此量之測量是用來診斷及治療數種與體內酸鹼平衡改變有關的潛在性嚴重疾病。
A.1163	心臟異體移植基因表現模式檢測系統	Cardiac allograft gene expression profiling test system	2	心臟異體移植基因表現模式檢測系統為可測量多個基因的 RNA 表現量，整合這項資訊產生標記(模式、分類、指標、分數)，以協助鑑別心臟異體移植受贈者急性細胞性排斥反應(ACR)較低的發生機率。
A.1165	兒茶酚胺(總量)試驗系統	Catecholamines (total) test system	1	兒茶酚胺(catecholamine)(總量)試驗系統是決定尿及血漿中是否有類似之同族化合物(腎上腺素、正腎上腺素(norepinephrine)及多巴胺(dopamine)的存在。此量的測定是用來診斷及治療腎髓質和高血壓的疾病以及兒茶酚胺分泌性腫瘤(親鉻細胞瘤(pheochromocytoma))、神經母細胞瘤(neuroblastoma)、神經節細胞瘤(ganglioneuroma)、及視網膜母細胞瘤(retinoblastoma)。

A.1170	氯化物試驗系統	Chloride test system	2	氯化物試驗系統是測量血漿、血清、汗及尿中氯化物濃度之器材。氯化物的測量是用來診斷及治療電解質和代謝之異常，例如囊腫纖維變性(cystic fibrosis)及糖尿病酸中毒(diabetic acidosis)。
A.1175	膽固醇(總量)試驗系統	Cholesterol (total) test system	1	膽固醇(總量)試驗系統是測量血漿和血清中膽固醇量之器材。此量的測定是用來診斷及治療血液中膽固醇過量的疾病以及脂肪和脂蛋白代謝異常。
A.1177	膽氨基乙酸試驗系統	Cholylglycine test system	2	膽氨基乙酸(cholyglycine)試驗系統是測量血清中膽汁酸膽氨基乙酸量之器材。此量的測定是用來診斷及治療肝病，例如硬化或阻塞性肝病。
A.1180	胰凝乳蛋白試驗系統	Chymotrypsin test system	1	胰凝乳蛋白(chymotrypsin)試驗系統是測量血液和其他體液和糞便中胰凝乳蛋白酵素的活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療胰臟外分泌不足。
A.1185	S-化合物(11-去氧氫氧基皮質酮)試驗系統	Compound S (11-deoxycortisol) test system	1	S-化合物(11-去氧氫氧基皮質酮(11-deoxycortisol)試驗系統是測量血漿中 S-化合物(11-去氧氫氧基皮質酮)濃度之器材。S-化合物是腎上腺荷爾蒙皮質醇(cortisol)在生物合成過程中的中間類固醇(steroid)。此量的測定是用來診斷及治療因某些腎上腺和腦下垂體腺分泌異常所造成之男性化(masulinization)和高血壓。
A.1187	結合性硫石膽酸試驗系統	Conjugated sulfolithocholic acid (SLCG) test system	2	結合性硫石膽酸(conjugated sulfolithocholic acid,SLCG)試驗系統是測量血清中硫石膽酸 SLCG 之器材。此器材測得的量是用來診斷及治療肝病，如硬化或阻塞性肝病。
A.1190	銅試驗系統	Copper test system	1	銅試驗系統是測量血漿、血清及尿中銅濃度之器材。銅量的測定是用來診斷及治療貧血、感染、發炎、威爾遜氏病（Wilson's, 一種遺傳性疾病主要影響肝及神經系統)。試驗結果也用於監測霍奇金氏病(Hodgkin's,一種主要影響淋巴系統的疾病)。
A.1195	腎上腺類皮質素試驗系統	Corticoids test system	1	腎上腺類皮質素(corticoid)試驗系統是測量血清和血漿中腎上腺類皮質素(腎上腺荷爾蒙)濃度之器材。此量的測定是用來診斷及治療腎上腺皮質的異常，尤其是與高血壓及電解質障礙有關者。
A.1200	皮質類固酮試驗系統	Corticosterone test system	1	皮質類固酮(corticosterone)試驗系統是測量皮質酯酮(腎上腺分泌的一種類脂醇)濃度之器材。此量的測定是用來診斷及治療腎上腺異常例如腎上腺皮質異常及氫氧基皮質酮合成的阻斷。
A.1205	皮質醇(氫基腎上腺素，及羥皮質固醇)試驗系統	Cortisol (hydrocortisone and hydroxycorticosterone) test system	2	皮質醇(氫基腎上腺素 hydrocortisone 及羥皮質固醇 hydroxycorticosterone)試驗系統是測量血漿及尿中由腎上腺分泌的羥皮質固醇荷爾蒙量之器材。此量的測定是用來診斷及治療腎上腺的異常。
A.1210	肌酸試驗系統	Creatine test system	1	肌酸(creatine)試驗系統是測量肌酸(在肝和胰臟內合成，在體液中出現的物質)量之器材。此量的測定是用來診斷及治療肌肉的疾病和內分泌異常，包括甲狀腺機能亢進。
A.1215	肌酸磷酸激酶/肌酸激酶或同功酶試驗系統	Creatine phosphokinase/creatine kinase or isoenzymes test	2	肌酸磷酸激酶(creatine phosphokinase)/肌酸激酶(creatine kinase)或同功酶試驗系統是測量血清及血漿中的肌酸磷酸激酶或其同功酶(一群具有相似生物活性的酵素)活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療心肌梗塞和肌肉的疾病如進行性肌肉萎縮(Duchenne 型)。

		system		
A.1220	急性腎損傷試驗系統。	Acute kidney injury test system.	2	急性腎損傷試驗系統是用於分析人類檢體中一種或多種急性腎損傷分析物的診斷試劑，有助於評估患者發生急性腎損傷的風險。測試結果預期與其他臨床診斷結果結合使用，與專業使用之標準一致，也可利用其他方法進行確認。
A.1225	肌氨酸酐試驗系統(Creatininetestsystem)	Creatinine test system	2	肌氨酸酐(creatinine)試驗系統是測量血漿及尿中肌氨酸酐濃度之器材。此量的測定是用來診斷及治療腎病、監測腎析以及作為其他尿液分析測量之計算基礎。
A.1230	環腺酶單磷酸試驗系統	Cyclic AMP test system	2	環腺酶單磷酸(cylic AMP)試驗系統是測量血漿、尿及其他體液中 3,5-單磷酸核腺(adenosine, 3,5-monophosphate(環腺酶單磷酸))濃度之器材。此量的測定是用來診斷及治療內分泌異常，包括副甲狀腺機能亢進 (hypesparathyroidism) (副甲狀腺過度活躍)以及鑑別 Graves Disease, 高血鈣(hypercalcemia)(血清中鈣濃度升高)之原因。
A.1235	環孢靈試驗系統	Cyclosporine test system	2	環孢靈試驗系統是用來定量測定環孢靈濃度,有助於移植病人監測此種治療藥物的一種器材。這種器材型式有免疫分析法以及色層分析法(chromatographic assays)。
A.1240	胱氨酸試驗系統	Cystine test system	1	胱氨酸(cystine)試驗系統是測量尿中胺基胱氨酸(amino acid cystine)濃度之器材。此量之測定是用來診斷胱氨酸尿症(cystinuria)(尿中出現胱氨酸)。患有胱氨酸尿症之患者常會產生腎結石。
A.1245	去氫表雄固酮(游離和硫鹽)試驗系統	Dehydroepiandrosterone (free and sulfate) test system	1	去氫表雄固酮(dehydcoepiandrosterone)(游離和硫鹽)(DHEA)試驗系統是測量去氫表雄固酮及其鹽類在尿、血清、血漿和羊水中的量之器材。此量的測定是用來診斷及治療分泌 DHEA 的腎上腺癌。
A.1250	去氧皮質酮試驗系統	Deoxycorticosterone test system	1	去氧皮質酮(deoxycorticosterone)試驗系統是測量血漿及尿中的去氧皮質酮(DOC)。此量的測定是用來診斷及治療礦質腎上腺類皮質素過多症(hyperminealcorticoidism)(鈉滯留過多而鉀流失)及腎上腺的其他異常。
A.1255	2,3-二磷甘油酸試驗系統	2,3-Diphosphoglyceric acid test system	1	2,3-二磷甘油酸(2,3-diphosphoglyceric acid)試驗系統是測量紅血球中 2,3-二磷甘油酸 2,3(2,3-DPG)量之器材。此量的測定是用來診斷及治療影響紅血球輸送氧氣至組織的血液疾病以及監視貯存血液之品質。
A.1260	雌二醇試驗系統	Estradiol test system	1	雌二醇(estadiol)試驗系統是測量血漿中雌二醇(一種雌激素固醇)含量之器材。此量的測定是用來診斷及治療各種性荷爾蒙之異常及評估懷孕併發症中胎盤的功能。
A.1265	雌三醇試驗系統	Estriol test system	1	雌三醇(estriol)試驗系統是測量孕婦血漿、血清及尿中雌三醇（一種雌激素固醇）含量之器材。此量的測定是用來診斷及治療某些高危險性懷孕之胎兒與胎盤的困難。
A.1270	雌激素(總量、懷孕中)試驗系統	Estrogens (total, in pregnancy) test system	1	雌激素(總量、懷孕中)試驗系統是測量孕婦血漿、血清及尿中雌激素總量之器材。此器材主要是測量女性素(estrone，化學名)及雌二醇。此量的測定是用來診斷及治療某些高危險性懷孕之胎兒與胎盤的困難。

A.1275	雌激素(總量，未懷孕)試驗系統	Estrogens (total, nonpregnancy) test system	1	雌激素(總量，未懷孕)試驗系統是測量男性及未懷孕女性之血漿、血清和尿中的雌激素(女性素，雌二醇及雌三醇總量)之器材。此量(總量，非孕婦)的測定是用來診斷及治療數種疾病，包括不孕症(infertility)，無月經症(amenorrhea)(無月經)、原發性及次發性卵巢異常(primary and secondary ovarian melfunction)之鑑別診斷，雌激素分泌性之睪丸及卵巢腫瘤(estrogen secreting testicular and ovarian tumors)以及女性早發青春期(prococious puberty)。
A.1280	雌素酮試驗系統	Estrone test system	1	雌素酮(estrone)試驗系統是測量血漿中女性素（一種雌激素類脂醇）含量之器材。此量的測定是用來診斷及治療數種疾病，包括不孕症(infertility)，無月經症(amenorrhea)(無月經)、原發性及次發性卵巢異常(primary and secondary ovarian melfunction)之分辨，雌激素分泌性睪丸及卵巢之腫瘤(estrogen secreting testicular and ovarian tumors)以及女性早發青春期(prococious puberty)。
A.1285	睪丸素酮還原型試驗系統	Etiocholanolone test system	1	睪丸素酮還原型(eticholanolone)試驗系統是測量血清及尿中的睪丸素酮還原型之量之器材。此物質是睪丸酯酮激素(testosterone Hormone)的代謝物，由尿中排泄，此量的測定是用來診斷及治療睪丸和卵巢的疾病。
A.1290	脂肪酸試驗系統	Fatty acids test system	1	脂肪酸(fatty acid)試驗系統是測量血漿和血清中脂肪酸量之器材。此量的測定是用來診斷及治療數種脂肪代謝的疾病。
A.1295	葉酸試驗系統	Folic acid test system	2	葉酸(folic acid)試驗系統是測量血漿和血清中維生素葉酸量之器材。此量的測定是用來診斷及治療巨母紅血球貧血(megaloblastic anemia)，此症是骨髓內有巨母紅血球(一種不正常的紅血球)。
A.1300	卵泡刺激激素試驗系統	Follicle-stimulating hormone test system	1	卵泡刺激激素(follicle stimulating Hormone)試驗系統是測量血漿、血清及尿中卵泡刺激激素(FSH)量之器材。此量的測定是用來診斷及治療腦下腺和生殖腺之疾病。
A.1305	Formiminoglutamicacid,(FIGLU)試驗系統	Formiminoglutamic acid (FIGLU) test system	1	Formiminoglutamic acid, (FIGLU)試驗系統是測驗尿中 FIGLU 量之器材。此量之測量是用來診斷貧血症，例如惡性貧血及先天性溶血性貧血。
A.1310	半乳糖試驗系統	Galactose test system	1	半乳糖(galactose)試驗系統是測量血液和尿中半乳糖量之器材。此量的測定是用來診斷及治療嬰兒的遺傳性半乳糖血症(hereditary galactosemia)(一種半乳糖代謝的疾病)。
A.1315	半乳糖-1-磷酸-尿甘醯轉移酶試驗系統	Galactose-1-phosphate uridyl transferase test system	2	半乳糖-1-磷酸-尿甘醯轉移梅(galactose-1-phsphate uradyl transferase)試驗系統是測量紅血球中酵素活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療嬰兒的遺傳性半乳糖血症(hereditary galactosemia)(一種半乳糖代謝的疾病)。
A.1320	胃酸試驗系統	Gastric acidity test system	1	胃酸試驗系統是測量胃液酸性之器材。此量的測定是用來診斷及治療有胃潰瘍的患者，Zollinger-Ellison 症候群(胰臟的胃激素分泌性腫瘤引起的胃潰瘍)及有關的胃病。
A.1325	胃泌素試驗系統	Gastrin test system	1	胃泌素(gastrin)試驗系統是測量血漿和血清中胃泌素量之器材。此量的測定是用來診斷及治療有胃潰瘍、惡性貧血以及 Zollinger-Ellison 症候群(胰臟的胃激素分泌性腫瘤引起的胃潰瘍)之

				患者。
A.1330	球蛋白試驗系統	Globulin test system	1	球蛋白(globulin)試驗系統是測量血漿和血清中球蛋白(蛋白質)之器材。此量的測定是用來診斷及治療數種疾病包括嚴重的肝和腎的疾病，多發性骨髓瘤(multiple myeloma)及其他血液球蛋白的疾病。
A.1335	升糖素試驗系統	Glucagon test system	1	升糖素(glucagon)試驗系統是測量血漿及血清中胰高血糖激素(糖原質分解因子)之器材。此量的測定是用來診斷及治療各種碳水化合物代謝疾病，包括糖尿病(diabetesmellitus)、低血糖症(hypoglycemia)及高血糖症(hyperglycemia)。
A.1340	尿葡萄糖(非定量)試驗系統	Urinary glucose (nonquantitative) test system	2	尿葡萄糖(urinary glucose)(非定量)試驗系統是測量糖尿(尿中有葡萄糖)之器材。非定量之尿葡萄糖的測定是用來診斷及治療各種碳水化合物代謝疾病，包括糖尿病(diabetesmellitus)、低血糖症(hypoglycemia)及高血糖症(hyperglycemia)。
A.1345	葡萄糖試驗系統	Glucose test system	2	葡萄糖試驗系統是測量血液及其他體液中葡萄糖(定量)之器材。此量的測定是用來診斷及治療各種碳水化合物代謝疾病，包括糖尿病(diabetesmellitus)、低血糖症(hypoglycemia)及高血糖症(hyperglycemia)。以及胰島細胞癌(pancreatic islet cell carcinoma)。
A.1350	連續式血糖監測系統輔助顯示器	Continuous glucose monitor secondary display	2	連續式血糖監測系統輔助顯示器是用於被動即時監測連續血糖監測資料之器材。此器材並非作為獨立使用的主要顯示器。主要顯示器(不屬於連續式血糖監測系統輔助顯示器的一部分)直接從連續血糖儀(不屬於連續式血糖監測系統輔助顯示器的一部分)接收血糖資料(例如，直接與發送器通訊)。主要顯示器是用於查看連續血糖監測資料並提醒患者血糖值偏低或高。連續式血糖監測系統輔助顯示器可用於糖尿病患者的護理人員監測患者的連續血糖監測資料。如果來自主要顯示器的資料被修改(例如，預測未來的葡萄糖值)，或者患者可以使用輔助顯示器代替主要顯示器(例如，主要顯示器失效，或者主要顯示器無法靠近佩戴感測器和發射器的人)，則非屬於連續式血糖監測系統輔助顯示器。
A.1358	胰島素治療調整器材	Insulin therapy adjustment device	2	胰島素治療調整器材是一種整合生物資料(包含來自連續式血糖監測儀之血糖資料)之器材，可應用於建議調整胰島素治療，進而達到幫助糖尿病患者調整胰島素治療方案。
A.1360	r-麩胺醯轉移酶(GGT)和同功酶試驗系統	Gamma-glutamyl transpeptidase and isoenzymes test system	1	r-麩胺醯轉移酶(gumma-glutamyl transpeptidase,GGT)和同功酶(isosenzyme)試驗系統是測量血漿和血清中 GGT 酵素活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療肝的疾病，例如酒精肝硬化(alcoholic cirrhosis)及原發性和次發性肝腫瘤(primary and secondary liver tumors)。
A.1365	麩甘胱試驗系統	Glutathione test system	1	麩甘胱(glutathione)試驗系統是測量紅血球中麩氨基硫(胺基乙酸(glycine)，硫光氨氣酸(cysteine 及麩氨基酸之三胜類)。此量的測定是用來診斷及治療某些先天性酵素缺乏而藥物引發的溶血性(紅血球破壞)貧血。
A.1370	人體生長激素試驗系統	Human growth hormone test system	1	人體生長激素(human Growth Hormone)試驗系統是測量血漿中生長激素之器材。此量的測定是用來診斷及治療腦下腺前葉之病變。

A.1373	糖化血红蛋白 A1c (Hemoglobin A1c) 試驗系統	Hemoglobin A1c test system.	2	糖化血紅蛋白 A1c 試驗系統是一種用於測量血液中血紅蛋白 A1c 百分比濃度之器材。 血紅蛋白 A1c 的測量可助於診斷糖尿病，並有助於識別有患糖尿病風險的患者。
A.1375	組織氨基酸試驗系統	Histidine test system	1	組織氨基酸(Histidine)試驗系統是測量血漿及尿中的組織氨基酸(一種氨基酸)之器材。此量的測定是用來診斷及治療遺傳性組織胺酸血症(histidinemia)，其特徵為血中和尿中有過多的組織氨基酸，導致精神遲緩及語言發展障礙。
A.1377	尿中類胱氨酸非定量試驗系統	Urinary homocystine (nonquantitative) test system	2	尿中類胱氨酸(urinary homocystine)非定量試驗系統是鑑別尿中類胱氨酸(類似氨基酸胱氨酸)之器材。此種鑑別是用來診斷及治療類胱氨酸尿(homocystinuria，尿中有類胱氨酸)，這是一種可遺傳之代謝異常，會造成心智遲緩。
A.1380	羥丁酸去氫酵素試驗系統	Hydroxybutyric dehydrogenase test system	1	羥丁酸去氫酵素(hydrobutyric dehydrogenase)試驗系統是測量血漿或血清中 α－羥丁酸去氫酵素(HBD)活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療心肌梗塞 (myocardial infarction)，腎傷害(例如移植之排斥現象)，某些血液疾病(如急性白血病及巨母紅血球性貧血(megaloblastic anemia)以及較輕微的肝病。
A.1385	17-皮質類脂醇(17-生酮的類脂醇)試驗系統	17-Hydroxycorticosteroids (17-ketogenic steroids) test system	1	17-皮質類脂醇(17-hydrocorticosteroid)(17-生酮的類脂醇)(17-ketogenic steroid)試驗系統是測量尿中類固醇細胞核中含有部分二羥丙酮(dihydroxyketone)之皮質類脂醇之器材。此量的測定是用來診斷及治療各種腎上腺或腦下腺的疾病以及生殖腺異常。二羥丙酮： HOCH2-C-CH2OH → 0
A.1390	5-羥引朵醋酸/血清素試驗系統	5-Hydroxyindole acetic acid/serotonin test system	1	5-羥引朵醋酸 (5-hydioxyindole acetic acid)/血清素(serotonin)試驗系統是測量尿中 5-羥引朵醋酸/血清素之器材。此量的測定是用來診斷及治療內分泌組織的輕癌腫瘤。
A.1395	17-黃體酯酮試驗系統	17-Hydroxyprogesterone test system	1	17-黃體酯酮(17-hydroxyprogesterone)試驗系統是測量血漿和血清中 17-黃體酯酮(一種類脂醇)之器材。此量的測定是用來診斷及治療各種腎上腺或卵巢的疾病。
A.1400	羥基脯氨酸試驗系統	Hydroxyproline test system	1	羥基脯氨酸(hydroxyproline)試驗系統是測量尿中羥基脯氨酸之器材。此量的測定是用來診斷及治療各種膠原(結締組織)疾病，骨骼疾病如柏哲德氏症（Paget's,變形式骨炎），以及內分泌異常如副甲狀腺機能亢進及甲狀腺機能亢進。
A.1405	免疫反應胰島素試驗系統	Immunoreactive insulin test system	1	免疫反應胰島素試驗系統是測量血清和血漿中的免疫反應胰島素之器材。此量的測定是用來診斷及治療各種碳水化合物代謝異常，包括糖尿病及低血糖症。
A.1410	鐵(非血基質)試驗系統	Iron (non-heme) test system	1	鐵(非血基質)試驗系統是測量血清和血漿中鐵(非血基質)之器材。此量的測定是用來診斷及治療如缺鐵性貧血、血色沈著病(hemochromatosis)(二種含鐵色素血黃鐵質(hemosiderin)和血棕質(hemofuscin)廣泛的沈積於組織中的一種疾病，其特徵為皮膚上有色素沈澱，以及慢性腎疾。
A.1415	鐵結合能力試驗系統	Iron-binding capacity test system	1	鐵結合能力試驗系統是測量血清中鐵結合能力之器材，用於診斷及治療貧血症。
A.1420	同檸檬酸去氫酵素試驗系統	Isocitric dehydrogenase test	1	同檸檬酸去氫酵素(isocitric dehydrogenase)試驗系統是測量血漿和血清中同檸檬酸去氫酵素

		system		活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療肝病例如濾過性病毒肝炎(viral hepatitis)，肝硬化(cirrhosis)或膽道的急性發炎；肺病例如肺梗塞(pulmonary infarction)(部分狹窄或肺之血流量突然不足)及和懷孕有關的疾病。
A.1430	17-酮固醇試驗系統	17-Ketosteroids test system	1	17-酮固醇(17-ketosteroid)試驗系統是測量尿中 17-酮類脂醇之器材。此量的測定是用來診斷及治療腎上腺皮質和生殖腺之疾病以及內分泌的疾病，包括高血壓、糖尿病及甲狀腺機能不足(hypothyroidism)。
A.1435	酮(非定量)試驗系統	Ketones (nonquantitative) test system	1	酮(ketone)(非定量)試驗系統是鑑別尿和其他體液中的酮(ketone)之器材。用來診斷及治療酸中毒(體液中不正常的高酸性現象)或酮中毒(酮類例如丙酮含量增加的現象)以及監管生酮食物之患者及糖尿病患者。
A.1440	乳酸脫氫酶試驗系統	Lactate dehydrogenase test system	1	乳酸脫氫酶(lactate dehy drogenase)試驗系統是測量血清中乳酸鹽去氫酵素活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療)肝病例如急性病毒性肝炎、肝硬化及肝的轉移癌，心臟疾病例如心肌梗塞以及肺或腎的腫瘤。
A.1445	乳酸脫氫酶同功酶試驗系統	Lactate dehydrogenase isoenzymes test system	2	乳酸脫氫酶同功酶試驗系統是測量血清中的乳酸脫氫酶同功酶(有相似生物活性的酵素群)之器材，此量是用來診斷及治療氧肝病如病毒性肝炎及心肌梗塞。
A.1450	乳酸試驗系統	Lactic acid test system	1	乳酸(lactic acid)試驗系統是測量全血和血漿中乳酸之器材。乳酸量可評估酸鹼情形，用來診斷及治療乳酸中毒(lactic acidosis)(血中酸性不正常地升高)。
A.1455	卵磷脂/抱合髓磷脂在羊水中的比例試驗系統	Lecithin/sphingomyelin ratio in amniotic fluid test system	2	卵磷脂/抱合髓磷脂(lecithin/sphingomyelin)在羊水中的比例試驗系統是測量羊水中卵磷脂/抱合髓磷脂比例之器材。卵磷脂和抱合髓磷脂係屬於磷脂類(脂肪或似脂肪的物質中含有磷的比例)，其比例可用來評估胎兒的成熟度。
A.1460	白胺酸胺肽酶試驗系統	Leucine aminopeptidase test system	1	白胺酸胺肽酶(leucine aminopeptidase)試驗系統是測量血清、血漿和尿中白胺酸胺肽酶活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療肝病。例如病毒性肝炎及阻塞性黃疸。
A.1465	脂肪分解酵素試驗系統	Lipase test system	1	脂肪分解酵素(lipase)試驗系統是測量血清中脂肪酵素活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療胰臟的疾病如急性胰臟炎(acute pancreatitis)及胰管阻塞。
A.1470	脂肪(總量)試驗系統	Lipid (total) test system	1	脂肪(總量)試驗系統是測量血清和血漿中脂肪總量(脂肪或似脂肪的物質)之器材。此量的測定是用來診斷及治療與脂肪代謝及動脈硬化有關的疾病。
A.1475	脂蛋白試驗系統	Lipoprotein test system	1	脂蛋白(lipoprotein)試驗系統是以化學法測量血清和血漿中脂蛋白之器材，此量的測定是用來診斷及治療脂肪的疾病(如糖尿病)、動脈硬化(atherosclerosis)，以及各種肝、腎的疾病。
A.1485	黃體激素試驗系統	Luteinizing hormone test system	1	黃體激素(luteinizing Hormone)試驗系統是測量血清和尿中黃體化激素之器材。此量的測定是用來診斷及治療生殖腺功能異常。
A.1490	溶菌酵素試驗系統	Lysozyme (muramidase) test system	1	溶菌酵素(lysozyme)(muramidase)試驗系統是測量血清、血漿、白血球和尿中分解細菌的酵素溶菌酵素活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療單細胞白血病(monocytic leukemia)、及

				腎臟的疾病。
A.1495	鎂試驗系統	Magnesium test system	1	鎂試驗系統是測量血清和血漿中鎂濃度之器材。此量的測定是用來診斷及治療低血鎂症(hypomagnesemia)(血漿中鎂濃度低得不正常)及高血鎂症(hypermagnesemia)(血漿中鎂濃度高得不正常)。
A.1500	蘋果酸去氫酵素試驗系統	Malic dehydrogenase test system	1	蘋果酸去氫酵素(malic dehydrogenase)試驗系統是測量血清和血漿中蘋果酸去氫酵素活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療肌肉和肝的疾病、心肌梗塞、癌症、血液異常例如骨髓性的(由骨髓內產生的)白血病。
A.1505	黏多醣(非定量)試驗系統	Mucopolysaccharides (nonquantitative) test system	1	黏多醣(mucopolysaccharides)(非定量)試驗系統是測量尿中黏多醣濃度之器材。此量的測定是用來診斷及治療各種遺傳性的影響骨骼及結締組織的疾病，例如胡耳勒氏病（Hurler's，脂質軟骨營養障礙）、亨透氏病（ Hunter's）、Sanfilippo's、 Scheie's Mosquios'（離心性股軟骨發育不良）及 Maroteaux-Lamy 症候群。
A.1509	甲基丙二酸(非定量)試驗系統	Methylmalonic acid (nonquantitative) test system	2	甲基丙二酸(methylmalonic acid)(非定量)試驗系統是鑑別尿中(甲基丙二酸)之器材。此量的測定是用來診斷及治療甲基丙二酸尿(methyl-malonic aciduria)，一種遺傳性的代謝異常，若不治療會造成心智遲緩。
A.1510	亞硝酸鹽(非定量)試驗系統	Nitrite (nonquantitative) test system	1	亞硝酸鹽(非定量)(nitrite)試驗系統是鑑別尿中亞硝酸鹽之器材。此量的測定是用來診斷及治療細菌引起的尿道感染。
A.1515	氮(胺基－氮)試驗系統	Nitrogen (amino-nitrogen) test system	1	氮(胺基－氮)試驗系統是測量血清、血漿和尿中氨基酸氮之器材。此量的測定是用來診斷及治療某些嚴重的肝病和腎疾。
A.1520	5'-核苷酸酵素試驗系統	5'-Nucleotidase test system	1	5'-核苷酸酵素(5'-nucleotidase)試驗系統是測量血清和血漿中 5'-核苷酸酵素活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療肝病以及肝病和骨骼疾病中血清鹼性磷酸酵素活性增加之鑑別診斷。
A.1530	血漿器官體積計測法試驗系統	Plasma oncometry test system	1	血漿器官體積計測法(plasma oncometry)試驗系統是測量血漿膠體滲透壓(plasma oncotic pressure)之器材。血漿膠體滲透壓是因為蛋白質及其他分子體積太大而不能通過特定的細胞膜所引起的總液體壓力的一部分。此量的測定是用來診斷及治療關於低血漿蛋白質和微血管滲透增加所造成的脫水和循環疾病，例如水腫和休克。
A.1535	鳥氨基酸碳醯氨轉移酶試驗系統	Ornithine carbamyl transferase test system	1	鳥氨基酸碳醯氨轉移酶(ornithine carbamyl transferase)試驗系統是測量血清中鳥氨基酸碳醯氨轉移酶(OCT)活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療肝病，例如感染性肝炎、急性膽囊炎(膽囊發炎)、硬化及肝轉移。
A.1540	滲透壓試驗系統	Osmolality test system	1	滲透壓(osmolality)試驗系統是測量血清和尿等體液中離子及非離子溶液濃度之器材。與其他試驗合併使用以評估各種疾病，包括腎疾(即慢性進行性腎衰竭)，尿崩病(diabetes insipidus)，其他內分泌和代謝異常以及液體不平衡。

A.1542	草酸鹽試驗系統	Oxalate test system	1	草酸鹽(oxalate)試驗系統是測量尿中草酸鹽濃度之器材，此量的測定是用來診斷及治療尿道結石或某些代謝異常。
A.1545	副甲狀腺激素試驗系統	Parathyroid hormone test system	2	副甲狀腺激素試驗系統是測量血清和血漿中副甲狀腺激素濃度之器材。此量的測量是用來鑑別診斷高血鈣症(血中鈣濃度不正常增加)和低血鈣(血中鈣濃度不正常減少)等鈣代謝異常的疾病。
A.1550	尿酸鹼值(非定量)試驗系統	Urinary pH (nonquantitative) test system	1	尿酸鹼值(非定量)試驗系統是估計尿中的 pH 值，用來評估尿中的酸性或鹼性，與數種腎和代謝異常有關，也用來監視患者的某些飲食。
A.1555	苯氨基丙酸試驗系統	Phenylalanine test system	2	苯氨基丙酸(phenylalanine)試驗系統是測量血清,血漿和尿中游離苯氨基丙酸之器材。此量的測定是用來診斷及治療先天性苯酮尿症(congenital phenylketonuria)，此症若未治療會造成心智遲緩。
A.1560	尿苯酮(非定量)試驗系統	Urinary phenylketones (nonquantitative) test system	1	尿苯酮(非定量)試驗系統是鑑別尿中苯酮(例如苯基焦葡萄酸(phenylpyruvic acid)之器材。此量的測定是用來診斷及治療先天性苯酮尿症(congenital phenylketonuria)，此症若未治療會造成心智遲緩。
A.1565	6-磷糖去氫酵素試驗系統	6-Phosphogluconate dehydrogenase test system	1	6-磷糖去氫酵素(6-phosphogluconate dehydrogenase)試驗系統是測量血清及紅血球中 6-磷糖去氫酵素活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療某些肝病 (如肝炎)及貧血。
A.1570	磷酸己醣異構酶試驗系統	Phosphohexose isomerase test system	1	磷酸己醣異構酶(phosphohexose isomerase)試驗系統是測量血清中磷酸己醣異構酶活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療肌肉的疾病例如肌肉萎縮、肝病例如肝炎或肝硬化及轉移癌。
A.1575	磷脂類試驗系統	Phospholipid test system	1	磷脂類(phospholipid)試驗系統是測量血清和血漿中磷脂之器材。此量的測定是用來診斷及治療脂肪代謝異常。
A.1580	磷酸(無機)試驗系統	Phosphorus (inorganic) test system	1	磷酸(無機)試驗系統是測量血清、血漿及尿中無機磷酸之器材。此量的測定是用來診斷及治療各種異常，包括副甲狀腺和腎病以及維生素 D 不平衡。
A.1585	人體胎盤泌乳激素試驗系統	Human placental lactogen test system	2	人體胎盤泌乳激素(Human placental lactogen)試驗系統是測量人體胎盤泌乳激素(HPL，亦稱為絨毛膜激乳素(chorionic somatmammotrophin,HCS) 在母體血清及母體血漿中之量之器材。HPL 之測量是用來診斷及臨床上處理高危險性懷孕者因胎盤功能不足引致的胎兒窘迫。也用於孕婦併發高血壓、蛋白尿、水腫、過度成熟、胎盤功能不足或可能的流產。
A.1590	噙咯色原質試驗系統	Porphobilinogen test system	1	噙咯色原質(porphobilinogen)試驗系統是測量尿中噙咯色原質(一種血紅素的衍生物，可使尿液變紅色)之器材。此量的測定是用來診斷及治療噙咯紫質沈著病(porphrias)(主要與遺傳有關的噙咯紫質(porphyrin)代謝干擾)、鉛中毒、以及其他改變血基質傳導路線的疾病。
A.1595	噙咯紫質試驗系統	Porphyrins test system	1	噙咯紫質試驗系統是測量尿和糞便中噙咯紫質(血基質生物合成時形成的一種化合物，由血紅素和相關化合物合成)之器材。此量的測定是用來診斷及治療鉛中毒、噙咯紫質沈著病

				(porphrias)(主要與遺傳有關的噙咯紫質(porphyrin)代謝干擾、鉛中毒、以及其他改變血基質傳導路線的疾病。
A.1600	鉀試驗系統	Potassium test system	2	鉀試驗系統是測量血清、血漿及尿中鉀量之器材。由此器材所測得的鉀是用來監測電解質的平衡，用於診斷及治療低或高血鉀之疾病。
A.1605	黃體脂醇試驗系統	Pregnanediol test system	1	黃體脂醇(Pregnanediol)試驗系統是測量尿中黃體脂醇(黃體脂酮 progesterone 的主要尿中代謝物)之器材。此量的測定是用來診斷及治療卵巢或胎盤的疾病。
A.1610	妊三醇試驗系統	Pregnanetriol test system	1	妊三醇試驗系統是測量尿中妊三醇(腎上腺激素氫氧基皮質酮在生物合成時的一種前驅物質)之器材。此量的測定是用來診斷及治療先天性腎上腺增生(adrenal hyperplasia)(腎上腺的先天性變大)。
A.1615	孕烯醇酮試驗系統	Pregnenolone test system	1	孕烯醇酮試驗系統是測量血清和血漿中孕烯醇酮(腎上腺激素氫氧基皮質酮及男性素 androgen 在生物合成時的一種前驅物質)之器材。此量的測定是用來診斷及治療腎上腺皮質或生殖腺的疾病。
A.1620	黃體脂酮試驗系統	Progesterone test system	1	黃體脂酮(progesteone)試驗系統是測量血清和血漿中黃體脂酮(一種女性荷爾蒙)之器材。此量的測定是用來診斷及治療卵巢或胎盤的異常。
A.1625	催乳素試驗系統	Prolactin (lactogen) test system	1	催乳素(Prolactin, latogen)試驗系統是測量血清和血漿中腦下腺前葉多胜激素激乳素之器材。此量的測定是用來診斷及治療腦下腺前葉或腦下視 (hypothalamus)的疾病。
A.1630	蛋白質(化學分離法)試驗系統	Protein (fractionation) test system	1	蛋白質(化學分離法)試驗系統是測量血液、尿、腦脊髓液及其他體液中蛋白質部分之器材。蛋白質的化學分離法是用來輔助辨認體液中不正常的蛋白質以及組織破壞之疾病所產生的蛋白質先天性變異。
A.1635	總蛋白質試驗系統	Total protein test system	1	總蛋白質試驗系統是測量血清和血漿中的總蛋白質之器材。此量的測定是用來診斷及治療各種有關肝、腎或骨髓的疾病以及其他代謝或營養之異常。
A.1640	蛋白質結合碘試驗系統	Protein-bound iodine test system	1	蛋白質結合碘試驗系統是測量血清中與蛋白質結合的碘之器材。此量的測定是用來診斷及治療甲狀腺異常。
A.1645	尿蛋白質或白蛋白(非定量)試驗系統	Urinary protein or albumin (nonquantitative) test system	1	尿蛋白質或白蛋白(Albumin)(非定量)試驗系統是測量尿中蛋白質或白蛋白之器材。此量的測定是用來診斷及治療例如腎或心臟的疾病或甲狀腺異常，其特微是有蛋白尿或白蛋白尿。
A.1650	丙酮酸激酶試驗系統	Pyruvate kinase test system	1	丙酮酸激酶(Pyruvate kinase)試驗系統是測量紅血球中丙銅酸激酶活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療因丙銅酸激酶缺乏引起的各種遺傳的貧血或急性白血病。
A.1655	丙酮酸試驗系統	Pyruvic acid test system	1	丙酮酸 (pyruvic acid)試驗系統是測量血漿中丙酮酸(碳水化合物代謝的中間產物)之器材，此量是用來評估電解質的代謝，用以診斷及治療電解質干擾或缺氧(組織中氧減少)。
A.1660	品管材料(分析與非分析)	Quality control material (assayed and unassayed)	1,2	品管材料(分析與非分析)是醫學上用在試驗系統中臨床化學的估計試驗準確性及偵測因反應劑或分析儀器的變化而產生的系統性分析上的誤差之器材。品管材料(分析及非分析)可用於

				實驗室間鑑定的熟練程度測試。此器材的一般型包括血中氣體、電解質、酵素多種分析物(各式的)、單一分析物(特定的)之管制(分析與非分析)或尿析管制。　分級：(1)第一等級：器材製備非含人類或動物血清來源者或用於鑑定實驗室間的熟練程度者。(2)第二等級：器材製備含人類或動物血清來源者，或用於藥物濫用檢測者。
A.1665	鈉試驗系統	Sodium test system	2	鈉試驗系統是測驗血清、血漿和尿中鈉之器材。此量的測定是用來診斷及治療醛類脂醇症(aldosteronism)(醛類脂醇激素分泌過多)、尿崩症(diabetes insipidus)(慢性排出大量稀釋的尿、並伴隨極度口渴)、腎上腺高血壓、Addisonis 症(腎上腺阻塞所造成)、脫水、制尿激素(antidiuretic Hormone)不正常的分泌或其他電解質不平衡的疾病。
A.1670	山梨糖去氫酵素試驗系統	Sorbitol dehydrogenase test system	1	山梨糖去氫酵素(sorbital dehydrogenase)試驗系統是測量血清中山梨糖去氫酵素活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療肝病例如肝硬化或急性肝炎。
A.1675	血液樣本收集設備	Blood specimen collection device	2	血液樣本收集設備是醫學上用來收集並處理血液樣本以及由非血清(細胞)成份中分離血清以作進一步試驗之器材。此種器材的一般型包括血液收集試管、小玻璃瓶、系統、血清分離器、血液收集盤，或真空樣本試管。
A.1678	他克莫司藥物監測系統	Tacrolimus test system	2	他克莫司(Tacrolimus)檢驗是一種藥物監測系統，用以監測器官移植病人服用此藥後的體內濃度。一般的檢驗系統係採免疫分析法，或色層分析法。
A.1680	睪丸脂酮試驗系統	Testosterone test system	1	睪丸脂酮(testosterone)試驗系統是測量血清、血漿尿中睪丸脂酮(一種男性荷爾蒙)之器材。此量的測定是用來診斷及治療有關男性荷爾蒙(男性素 androgen)之異常，包括原發性及次發性生殖腺官能不足(primary and seconday hypogonadism)、青春期晚熟或早熟、男性陽痿(impotence)、女性多毛症(hirsutism)(毛過多)和腫瘤引起的女子男性化(virilization, masculinization)、多囊卵巢以及腎上腺生殖器症候群(adrenogenita
A.1685	甲狀腺素結合球蛋白試驗系統	Thyroxine-binding globulin test system	2	甲狀腺素結合球蛋白(Thyroxine-binding globulin)試驗系統是測量血清和血漿中甲狀腺素結合球蛋白(TBG)(一種與甲狀腺素結合的血漿蛋白)之器材。此量的測定是用來診斷及治療甲狀腺疾病。
A.1690	甲狀腺刺激荷爾蒙試驗系統	Thyroid stimulating hormone test system	2	甲狀腺刺激荷爾蒙試驗系統是測量血清和血漿中的甲狀腺刺激荷爾蒙，(又稱為親甲狀腺素(thyrotrophin)及親甲狀腺荷爾蒙(thyrotrophic Hormone))之器材。此種由腦下腺前葉所產生的激素是用來診斷甲狀腺或腦下腺之異常。
A.1695	游離甲狀腺素試驗系統	Free thyroxine test system	2	游離甲狀腺素試驗系統是測量血清和血漿中游離(不與蛋白質結合)的甲狀腺素之器材。血漿中游離的甲狀腺素濃度被視為可反映可提供給細胞的甲狀腺素，因此可決定臨床上甲狀腺素的代謝情形。此量的測定是用來診斷及治療甲狀腺疾病。
A.1700	總甲狀腺素試驗系統	Total thyroxine test system	2	總甲狀腺素試驗系統是測量血清和血漿中甲狀腺素總量(游離及與蛋白質結合者)之器材。此量的測定是用來診斷及治療甲狀腺的疾病。

A.1705	三酸甘油脂試驗系統	Triglyceride test system	1	三酸甘油脂(tighyceride)試驗系統是測量血清和血漿中三酸甘油脂(自然的脂肪)之器材。此量的測定是用來診斷及治療糖尿病、腎變性(nephrosis)、肝阻塞及其他與脂肪代謝有關的疾病或各種內分泌疾病。
A.1710	總三碘甲狀腺素試驗系統	Total triiodothyronine test system	1	總三碘甲狀腺素(triiodothyronine)試驗系統是測量血清和血漿中總三碘甲狀腺素之器材。此量的測定是用來診斷及治療甲狀腺疾病如甲狀腺機能亢進。
A.1715	三碘甲狀腺素吸收試驗系統	Triiodothyronine uptake test system	1	三碘甲狀腺素吸收試驗系統是測量血清和血漿中可結合甲狀腺荷爾蒙的結合點的總數，結合物如甲狀腺結合球蛋白、甲狀腺素結合前蛋白素。此器材可提供血清及血漿中 thyrkoxine 之間接測量。此量的測定是用來診斷及治療甲狀腺異常。
A.1720	丙醣磷酸異構酶試驗系統	Triose phosphate isomerase test system	1	丙醣磷酸異構酶 (triose phosphate isomerase)試驗系統是測量紅血球內丙醣磷酸異構酶活性之器材。丙醣磷酸異構酶是糖分解(在各組織中葡萄糖轉變成乳酸以提供能量)的一個重要酵素。此量的測定是用來診斷及治療先天性丙醣磷酸異構酶缺乏，此會造成一種溶血性貧血。
A.1725	胰蛋白酶試驗系統	Trypsin test system	1	胰蛋白酶(trypsin)試驗系統是測量血液、其他體液及糞便中胰蛋白酶分解蛋白質的重要胰臟酵素的活性之器材。此量的測定是用來診斷及治療胰臟的疾病。
A.1730	游離酥氨基酸試驗系統	Free tyrosine test system	1	游離酥氨基酸(tyrosine)試驗系統是測量血清和尿中游離酥氨酸(一種氨基酸)之器材。此量的測定是用來診斷及治療先天性酥氨酸血症(tyrosinemia，一種可造成肝/腎異常的疾病)疾病以及和苯氨基丙酸的測量結合以偵測先天性苯酮尿症(可造成腦部損傷的疾病)。
A.1770	尿素氮試驗系統	Urea nitrogen test system	2	尿素氮試驗系統是測量全血、血清、血漿和尿中尿素氮(一種氮代謝的最終產物)之器材。此量的測定是用來診斷及治療某些腎及代謝的疾病。
A.1775	尿酸試驗系統	Uric acid test system	1	尿酸試驗系統是測量血清、血漿和尿中尿酸之器材。此量的測定是用來診斷及治療多種腎和代謝的疾病，包括腎衰竭、痛風(gout)、白血病、牛皮癬(psoriasis)、飢餓或其他消耗性情況以及患者服用了有細胞毒性的藥物。
A.1780	尿道結石試驗系統	Urinary calculi (stones) test system	1	尿道結石試驗系統是分析尿中結石之器材，尿結石的分析是用於診斷及治療尿道的結石。
A.1785	尿道尿膽素鹽(非定量)試驗系統	Urinary urobilinogen (nonquantitative) test system	1	尿道尿膽素鹽(urobilinogen)(非定量)試驗系統是偵測及估計尿中尿道尿膽素鹽(紅血球血紅素膽汁色素分解產物)之器材。此種估計是用來診斷及治療肝病及溶血(紅血球)病。
A.1790	尿紫質試驗系統	Uroporphyrin test system	1	尿紫質(uroporphyrin)試驗系統是測量尿中尿紫質之器材。此量的測定是用來診斷及治療噙咯紫質沈著病(porphyrias，主要與噙咯紫質代謝障礙有關的遺傳疾病)、鉛中毒及其他改變血基質通路之疾病。
A.1795	梵尼蘭杏仁酸試驗系統	Vanilmandelic acid test system	1	梵尼蘭杏仁酸(vanilmandelic acid)試驗系統是測量尿中的梵尼蘭杏仁酸之器材。此量的測定是用來診斷及治療神經母細胞瘤(neuroblastoma)、親鉻細胞瘤(pheochromo cytoma)及某些高血壓。

A.1805	維生素 A 試驗系統	Vitamin A test system	1	維生素 A 試驗系統是測量血清和血漿中維生素 A 之器材。此量的測定是用來診斷及治療維生素 A 缺乏；包括夜盲症，或皮膚、眼或小腸等異常。
A.1810	維生素 B12 試驗系統	Vitamin B12 test system	2	維生素 B12 試驗系統是測量血清、血漿和尿中維生素 B12 之器材。此量的測定是用來診斷及治療腸胃吸收不良引起的貧血。
A.1815	維生素 E 試驗系統	Vitamin E test system	1	維生素 E 試驗系統是測量血清中維生素 E(生育素)之器材。此量的測定是用來診斷及治療嬰兒的維生素 E 缺乏症候群。
A.1820	木糖試驗系統	Xylose test system	1	木糖(Xylose)試驗系統是測量血清、血漿和尿中的木糖(一種醣類)之器材。此量的測定是用來診斷及治療胃腸吸收不良症候群(食物中的成份不能正常吸收而由體內大量流失的異常現象)。
A.1825	維他命 D 試驗系統	Vitamin D test system	2	維他命 D 試驗系統使用於臨床實驗室內，是測量血清或血漿中 25-氫氧根維他命（D25-hydroxyvitamin D (25-OH-D)）以及其他氫氧根維他命 D 代謝物含量之器材，此量的測定是用來評估維他命 D 之攝取量是否足夠。
A.1840	總 25-hydroxyvitamin D 質譜檢測系統	Total 25-hydroxyvitamin D mass spectrometry test system.	2	總 25- hydroxyvitamin D 質譜檢測系統是一在臨床實驗室中，用於定量測定血清或血漿中的總 25- hydroxyvitamin D(25-OH-D)的儀器，用以評估維生素 D 的含量。
A.2140	臨床使用的離心式生化分析儀	Centrifugal chemistry analyzer for clinical use	1	臨床使用的離心式生化分析儀是一種自動化之器材，以離心法來混合臨床樣本和試劑，並以分光光度量測法來測量樣本組成物的濃度。此器材是使用於與某些物質結合來測量各種分析物。
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	臨床使用的連續流動式多項化學分析儀是一種模組化分析儀,利用自動連續流動系統之原則,同步執行多項化學分析。此器材是使用於與某些物質結合來測量各種分析物。
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	臨床使用的個別光度量測化學分析儀是一種器材；以自動化來取代手工，用於量管吸取，製備過濾液、加熱及測量顏色強度等。此器材是使用於與其他物質結合來測量各種分析物。不同模式之器材，可與多種不同之儀器，如顯微分析儀、雙重光束 、單管或雙管光度計，雙重彩色波長光度計等，組合。某些式樣，含有化學試劑組件，可作為化學反應器。
A.2170	臨床使用微量化學分析儀	Micro chemistry analyzer for clinical use	1	臨床使用微量化學分析儀是一種取代手工分析之自動化儀器。其可自動執行數項分析程序，如以量管吸取，製備過濾液，加熱及測量顏色強度等。此器材的特點是其只需極微量，如兒科患者之樣本。此器材是用於與某些物質結合來測量各種分析物。
A.2250	臨床使用的氣相液相色層分析系統	Gas liquid chromatography system for clinical use	1	臨床使用的氣相液相色層分析系統是用於分離一種或多種藥物或化合物之儀器。當化合物氣化時，每一成份會依其氣化壓之不同而分離。此器材包括一些附件，如管柱、氣體、柱架及覆蓋液體等。

A.2260	臨床使用的高壓液相層析儀	High pressure liquid chromatography system for clinical use	1	臨床使用的高壓液相層析儀是由溶液中將一種或多種藥物或化合物分離出來之器材，方法是將化合物的混合劑(溶質)，在高壓液體(動相)的影響下通過填滿了大小一致的材料(靜相)的管柱。溶質的分離可能以吸收、篩濾、分離或選擇性親和力等方式發生。
A.2265	臨床高通量基因體定序分析儀	High throughput genomic sequence analyzer for clinical use.	2	臨床高通量基因體定序分析儀是一種產生、測量和排序訊號以用於分析臨床樣品中的核酸序列的分析儀器系統。 此儀器可以包括訊號讀取器單元、 試劑處理、專用儀器控制和其他硬體元件、 原始資料儲存機器、資料收集軟體以及處理偵測訊號的軟體。
A.2270	臨床使用的薄層色層分析系統	Thin-layer chromatography system for clinical use	1	臨床使用的薄層色層分析(TLC)是分離一種或多種藥物或化合物之器材。被分離之混合物先被吸附到無活性材料(如纖維素或鎂鋁等)之靜相薄層，然後以流動之溶劑(動相)將混合物洗脫出來一直到二相間平衡為止。
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	臨床使用的色度計、光度計或分光光度計是在控制條件下測量放射出的、傳遞的、吸收的或反射的輻射能的儀器，此器材可能包含單色器(monochrometer)用以產生特定波長的光。
A.2320	臨床使用的貝他或珈瑪計數器	Beta or gamma counter for clinical use	1	臨床使用的貝他或珈瑪計數器是偵測臨床檢體中放出的β或γ輻射。臨床樣本之製作是將檢體添加具有輻射活性的反應劑。這些測量有助於診斷及治療各種疾病。
A.2400	臨床使用的密度儀/掃描器(積分、反射、薄層色層或放射性色層分析)	Densitometer/scanner (integrating, reflectance, TLC, or radiochromatogram) for clinical use	1	臨床使用的密度儀/掃描器(積分、反射、薄層色層或放射性色層分析)是利用穿透特定範圍介質之光細胞量，或於放射性色層分析上，利用特定的輻射活性元素的分布之方法，來測量薄層或其他支持介質表面上物質之濃度之器材。
A.2485	臨床使用的電泳設備	Electrophoresis apparatus for clinical use	1	臨床使用的電泳設備是利用特定的緩衝介質依淨電荷來將分子或粒子，包括血漿蛋白、脂蛋白、酵素及血紅素等，分離出來之器材。此器材常與某些物質共同使用，以量測各種分析物質，以助各種疾病之診斷與治療。
A.2500	臨床使用的酵素分析儀	Enzyme analyzer for clinical use	1	臨床使用的酵素分析儀是利用測量非動力或動力之酵素催化反應來測量血漿和血清中之酵素之器材。此器材常與某些物質共同使用，以量測各種酵素，以助診斷及治療某些與酵素有關之異常。
A.2540	臨床使用的火焰發射光度計	Flame emission photometer for clinical use	1	臨床使用的火焰發射光度計是測量體液中鈉、鉀、鋰及其他金屬離子濃度之器材。這些物質在體內的濃度若不正常則表示有某些異常(例如電解質不平衡及重金屬中毒)，因此，有助於診斷及治療這些異常現象。
A.2560	臨床使用的螢光儀	Fluorometer for clinical use	1	臨床使用的螢光儀用螢光來測量某些分析物。螢光是某些輻射性物質的特性，當照射時會產生不同波長的光。此器材與某些材料合用可測量多種分析物。
A.2570	臨床多標的檢測系統儀器	Instrumentation for clinical multiplex test systems.	2	臨床多標的檢測系統儀器，用以量測及分析一次檢測所產生之多項訊號。此檢測系統配合特定試劑測量多項相似分析物，並產生單一指標輔助診斷。此檢測系統亦可配合一個以上特定

				試劑使用，此系統包含一訊號讀取單元，並且可整合試劑處理、雜交、清洗、特定裝置控制器、其他硬體裝置、原始資料儲存系統、資料擷取軟體與資料處理軟體。
A.2700	臨床使用的比濁計	Nephelometer for clinical use	1	臨床使用的比濁計是依測量粒子的光散佈特性(不透光粒子對光線之反射)來估計懸浮粒子濃度之器材。此器材常與其他材料合用來測量多種分析物之濃度。
A.2720	臨床使用的血漿計	Plasma oncometer for clinical use	1	臨床使用的血漿計是用來測量血漿膨脹壓之器材。血漿膨脹壓為總血漿滲透壓之一部份。其壓力為由血漿蛋白或其他不易濾過特定半透膜之高分子物質所造成。此壓之變化表示某些身體之異常。因此測量此壓之變化有助於診斷及治療此異常。
A.2730	臨床使用的滲透計	Osmometer for clinical use	1	臨床使用的滲透計是測量體液的滲透壓之器材。滲透壓是當二種溶液被半透膜隔離時，為了預防低濃度溶液滲入高濃度溶液內所必需的壓力。溶液的濃度會影響其滲透壓，冰點及其他生化性質。滲透計可利用例如測量冰點等方法來確定滲透壓。此量的測定是用來診斷及治療體液的異常。
A.2800	臨床使用的折射計	Refractometer for clinical use	1	臨床使用的折射計是利用測量折射指數(真空中和溶液中光速之比)來確定溶液中溶質量之器材。折射指數是用於測量某些分析物(溶質)，如血漿中總蛋白質及尿中總固體此量的測定是用來診斷及治療某些疾病。
A.2850	臨床使用的原子吸收光譜儀	Atomic absorption spectrophotometer for clinical use	1	臨床使用的原子吸收光譜儀是用來鑑定及測量人體檢體中之元素和金屬(如鉛和汞)之器材。檢體中金屬元素之鑑定是當檢體轉變成原子氣相時,依其所吸收的光譜的波長及強度之不同。而鑑定出不同之元素。此器材之量測可用來診斷及治療某些疾病。
A.2860	臨床使用的質譜儀	Mass spectrometer for clinical use	1	臨床使用的質譜儀是將所檢驗的化合物離子化，並依其質量用電場或磁場來分離所得到的離子，以鑑定人體樣本中無機和有機化合物(如鉛、汞和藥物)之器材。
A.2900	自動尿液分析系統	Automated urinalysis system	1	自動尿液分析系統是一種取代人工分析程序之自動化測量尿液中某些物理性質和化學成份之器材。此器材與某些物質合用可測量數種尿液之分析物。
A.2920	臨床使用的血漿黏度計	Plasma viscometer for clinical use	1	臨床使用的血漿黏度計是利用測定血漿流過經校正過之玻璃試管之一定距離時所需的時間來測量血漿的黏性。經此器材所測量之血漿黏度可用來監測數種疾病中血漿內固體量的變化。
A.3030	醋氨酚試驗系統	Acetaminophen tests system	2	醋氨酚試驗系統是測量血清中 acetaminophen,(一種止痛及退燒藥)的量之器材。此器材所量測的結果是用來診斷與治療過量服用 acetaminophen。
A.3035	艾米康絲菌素(藥名)試驗系統	Amikacin test system	2	艾米康絲菌素(藥名)試驗系統是測量血清和血漿中艾米康絲菌素之器材，艾米康絲菌素是一種胺基糖類抗生素。此量的測量是來診斷及治療服用過量的艾米康絲菌素以及監視艾米康絲菌素之濃度以確定治療是合適的。
A.3040	酒精試驗系統	Alcohol test system	2	酒精試驗系統是測量體液中(如血清，全血 及尿)酒精(如乙醇、甲酵、異丙醇等)之器材。此量的測定是用來診斷及治療酒精中毒。
A.3050	呼吸中酒精試驗系統	Breath-alcohol test system	1	呼吸中酒精試驗系統是測量呼吸時酒精含量之器材，此量的測定是用來診斷酒精中毒。

A.3080	呼氣一氧化氮檢驗系統	Breath nitric oxide test system	2	呼氣一氧化氮檢驗系統是用來測量受檢人呼氣中一氧化氮濃度,後者有助於評估氣喘病人接受抗發炎療法的反應. 呼氣一氧化氮檢驗系統是由冷光偵測儀,配合呼吸速度描記器,加上專用之軟體所組成.
A.3100	安非他命試驗系統	Amphetamine test system	2	安非他命試驗系統是測量血漿和尿中安非他命(一種中樞神經系統興奮劑)之器材。此量的測量是用來診斷及治療過量服用安非他命以及監視安非他命的濃度以確定治療是合適的。
A.3110	銻試驗系統	Antimony test system	1	銻試驗系統是測量尿、血、嘔吐物及胃內容物中重金屬銻之器材。此量的測量是用來診斷及治療銻中毒。
A.3120	砷試驗系統	Arsenic test system	1	砷試驗系統是測量尿、嘔吐物、胃內容物、指甲、頭髮及血中砷(一種有毒的重金屬)之器材。此量的測量是用來診斷及治療砷中毒
A.3150	巴比妥鹽類試驗系統	Barbiturate test system	2	巴比妥鹽類試驗系統是測量血清和尿和胃內容物中巴比妥鹽，(一種安眠藥及鎮定劑)之器材。此量的測量是用來診斷及治療過量服用或服用巴比妥鹽以及監測巴比妥鹽的濃度以確定治療是合適的。
A.3170	苯重氮基鹽試驗系統	Benzodiazepine test system	2	苯重氮基鹽試驗系統是測量血液,血清和尿中 Benzodiazepine(一種鎮定安眠藥)之器材。Benzodiazepine 化合物包括 Chlordiazepoxide, diazepam, oxazepam, chlorzepate, flurazepam 及 nitrazepam。此量的測量是用來診斷及治療過量服用 benzodiazepine 及監測 benzodiazepine 的濃度以確定治療是合適的。
A.3200	臨床毒物學校正器	Clinical toxicology calibrator	2	臨床毒物學校正器是一種醫用試驗系統，建立參考點以測量人體樣本中的物質的值。臨床毒物學校正器可以是藥的混合物或是特定藥物(如乙醇、立多卡因(Lidocaine)等的特殊材料。
A.3220	一氧化碳試驗系統	Carbon monoxide test system	1	一氧化碳試驗系統是測量血液中一氧化碳或一氧化碳血紅素(carboxyhemoglobulin，一氧化碳和血中的血紅素結合)之器材。此量的測量是用來診斷及治療或確認一氧化碳中毒。
A.3240	膽素酯酵素試驗系統	Cholinesterase test system	1	膽素酯酵素(cholinesterase)試驗系統是測量人體樣本中膽素酯酵素(一種酵素，為乙醯膽素(acetylcholine)水解為膽素(choline)時的催化劑)之器材。人類組織中有二種主要的膽素酯酵素。真性膽素酯酵素存在於神經末梢和紅血球內，但不存於血漿中。假性膽素酯酵素則存於血漿及肝中，而不存於紅血球。此量的測量是用來診斷及治療膽素脂酵素抑制異常(例如，殺蟲劑中毒及琥珀膽(succinylcholine)中毒)。
A.3250	古柯鹼及其代謝物試驗系統	Cocaine and cocaine metabolite test system	2	古柯鹼及其代謝物試驗系統是測量血清、血漿及尿中古柯鹼及其代謝物(苯甲醯可卡終鹼 Benzoylecgonine)之器材。此量的測量是用來診斷及治療古柯鹼的使用或過量。
A.3270	可待因試驗系統	Codeine test system	2	可待因(codeine)試驗系統是測量血清和尿中的可待因(一種麻醉性止痛藥)之器材。此量的測量是用來診斷及治療可待因的使用或過量以及監測可徑因的濃度以確定治療是合適的。
A.3300	洋地黃毒素試驗系統	Digitoxin test system	2	洋地黃毒素(Digitoxin)試驗系統是測量血清和血漿中的洋地黃毒素(一種心血管藥物)之器材。此量的測量是用來診斷及治療洋地黃毒素服用過量及監視洋地黃毒素之濃度以確定治療是合

				適的。
A.3320	毛地黃毒素試驗系統	Digoxin test system	2	毛地黃毒素(Digoxin)試驗系統是測量血清血漿中的毛地黃毒素(一種心血管藥物)之器材，此量的測量是用來診斷及治療服用過量及監視毛地黃毒素之濃度以確定治療是合適的。
A.3350	二苯基內醯尿試驗系統	Diphenylhydantoin test system	2	二苯基內醯尿(Diphenylhydantoin)試驗系統是測量人體樣本中二苯基內醯 (一種抗癲癇藥)之器材。此量的測量是用來診斷及治療二苯基內醯尿服用過量以及監視二苯基內醯尿之濃度以確定治療是合適的。
A.3360	藥物代謝酵素基因型檢驗系統	Drug metabolizing enzyme genotyping system.	2	藥物代謝酵素基因型檢驗系統，是檢驗萃取自臨床檢體中的去氧核糖核酸，以判定是否含有藥物代謝酵素之人類基因型標記之器材 。本系統提供的基因型資訊可用於輔助選擇治療藥物，及個人的治療劑量。
A.3380	甲乙琥珀亞胺試驗系統	Ethosuximide test system	2	甲乙琥珀亞胺試驗系統是測量人體樣本中甲乙琥珀亞胺(一種抗癲癇藥)之器材。此量的測量是用於診斷及治療甲乙琥珀亞胺服用過量以及監視甲乙琥珀亞胺之濃度以確定治療是合適的。
A.3450	慶大黴素試驗系統	Gentamicin test system	2	慶大黴素試驗系統是測量人體樣本中的 gentamicin(一種抗生素)之器材。此量的測量是用來診斷及治療 gentamicin 服用過量及監視 gentamicin 濃度以確定治療是合適的。
A.3520	康納黴素試驗系統	Kanamycin test system	2	康納黴素試驗系統是測量血漿和血清中的 kanamycin(一種抗生素)之器材。此量的測量是用來診斷及治療 kanamycin 服用過量及監視 kanamycin 之濃度以確定治療是合適的。
A.3550	鉛試驗系統	Lead test system	2	鉛試驗系統是測量血和尿中的重金屬鉛之器材。此量的測量是用來診斷及治療鉛中毒。
A.3555	立待可因試驗系統	Lidocaine test system	2	立待可因(Lidocaine)試驗系統是測量血清和血漿中的立待可因(抗節律不整及抗癲癇藥)之器材此量的測量是用來診斷及治療 Lidocaine)服用過量及監視 Lidocaine 之濃度以確定治療是合適的。
A.3560	鋰試驗系統	Lithium test system	2	鋰試驗系統是測量血清和血漿中鋰(來自碳酸鋰藥物)之器材。鋰的測量是用來確定以鋰治療精神異常例如躁鬱症(manic-depressive illness)(兩極異常)時的用量合適。
A.3580	麥角二乙胺試驗系統	Lysergic acid diethylamide (LSD) test system	2	麥角二乙胺試驗系統是測量血清，尿和胃內容物中的麥角二乙胺(一種會產生幻覺的藥物)之器材。此量的測量是用來診斷及治療麥角二乙胺的使用或過量。
A.3590	甲丙氨酯試驗系統	Meprobamate test system.	2	甲丙氨酯試驗系統是一種用於測量人體標本中的甲丙氨酯之器材。 藉由器材的測量來偵測甲丙氨酯的存在，以診斷甲丙氨酯或與結構相似的藥物化合物其使用或過量的情況(例如，前驅藥物)。
A.3600	汞試驗系統	Mercury test system	1	汞試驗系統是測量人體樣本中汞(一種重金屬)量之器材。此量的測量是用來診斷及治療汞中毒。
A.3610	甲基安非他命試驗系統	Methamphetamine test system	2	甲基安非他命(methamphetamine)試驗系統是測量血清、血漿和尿中甲基安非他命(一種中樞神經系統興奮劑)之器材。此量的測量是用來診斷及治療甲基安非他命的使用或過量。

A.3620	美沙酮試驗系統	Methadone test system	2	美沙酮試驗系統是測量血清和尿中的 methadone(一種蓄積性的麻醉止痛劑)之器材。此量的測量是用來診斷及治療 methadone 的使用和過量以及確定 methadone 之治療是否合乎規定。
A.3630	白板製劑試驗系統	Methaqualone test system	2	白板製劑(methagunlone)試驗系統是測量尿中的白板製劑(一種安眠鎮定劑)之器材。此量的測量是用來診斷及治療自板製劑的使用或過量。
A.3640	嗎啡試驗系統	Morphine test system	2	嗎啡試驗系統是測量血清、尿及胃內容物中的嗎啡(一種蓄積性的麻醉止痛劑)及其類似物之器材。此量的測量是用來診斷及治療的使用或過量及監視嗎啡及其類似物之濃度以確定治療是合適的。
A.3645	致類神經病狀的放射性受體分析試驗系統	Neuroleptic drugs radioreceptor assay test system	2	致類神經病狀的(Neurolepic)放射性受體分析試驗系統是測量血清和血漿中致類神經病藥物及其活性代謝物的 dopamine 受體阻斷活性。致類神經病藥物具有抗精神病的作用，主要是影響精神運動神經的活性，通常無安眠效果，是一種鎮定劑，此量的測量有助於確定患者是否照處方上的劑量服用。
A.3650	鴉片試驗系統	Opiate test system	2	鴉片試驗系統是測量血液、血清；尿及胃內容及唾液中這種有蓄積性的麻醉止痛劑鴉片之器材。鴉片為天然或合成的藥物，具有類似嗎啡的藥理作用。鴉片類包括了嗎啡、嗎啡尿甘酸化物(morphine glu-coronide)、海洛英，可待因、烯丙嗎啡(Nalorphine)及(呱替定)meperidine。此量的測量是用來診斷及治療鴉片的使用或過量以及監視鴉片之濃度以確定治療是合適的。
A.3652	有機磷測試系統	Organophosphate test system	2	有機磷測試系統是一種用於定量檢測人類尿中的有機磷代謝物之器材，有代謝物代表有機磷中毒的特性和症狀。 藉由器材測量的數值可幫助確認和研究是否有有機磷酸的暴露。
A.3660	苯基巴比妥試驗系統	Phenobarbital test system	2	苯基巴比妥(phenobarbital)試驗系統是測量人體樣本中苯基巴比妥(一種抗癲癇藥及安眠鎮定劑)之器材。此量的測量是用來診斷及治療苯基巴比妥的使用或過量以及監視苯基巴比妥的濃度以確定治療是合適的。
A.3670	Phenothiazine 試驗系統	Phenothiazine test system	2	Phenothiazine 試驗系統是測量人體樣本中任何酚族的藥物之器材。此量的測量是用來診斷及治療酚的使用或過量。
A.3680	乙苯嘧啶二酮試驗系統	Primidone test system	2	乙苯嘧啶二酮試驗系統是測量人體樣本中乙苯嘧啶二酮(一種抗癲癇藥)之器材。此量的測量是用來診斷及治療乙苯嘧啶二酮的過量服用以及監視乙苯嘧啶二酮之濃度以確定治療是合適的。
A.3700	普帕西芬試驗系統	Propoxyphene test system	2	普帕西芬試驗系統是測量血清、血漿和尿中普帕西芬(一種止痛劑)之器材。此量的測量是用來診斷及治療普帕西芬的使用或過量或監視普帕西芬之濃度以確定治療是合適的。
A.3750	奎寧試驗系統	Quinine test system	1	奎寧(Quinine)試驗系統是測量血清和尿中奎寧(一種退燒和止痛藥)用來治療瘧疾)之器材。此量的測量是用來診斷及治療奎寧服用過量及瘧疾。
A.3830	柳酸鹽試驗系統	Salicylate test system	2	柳酸鹽(salicylate)試驗系統是測量人體樣本中柳酸鹽(為止痛、退燒、消炎藥類，包括阿司匹靈)之器材。此量的測量是用來診斷及治療柳酸鹽服用過量及監視柳酸鹽之濃度以確定治療是

				合適的。
A.3840	sirolimus 藥物檢驗系統	Sirolimus test system.	2	sirolimus 藥物檢驗系統是用於定量全血中 sirolimus 濃度之器材。此檢驗值可用於輔助監測接受 sirolimus 治療之移植患者。
A.3850	磺胺試驗系統	Sulfonamide test system	1	磺胺(sulfonamide)試驗系統是測量人體樣本中磺胺(由氨苯磺胺 sulfonamide 製成的各種消炎藥)之器材。此量的測量是用來診斷及治療磺胺服用過量及監視磺胺的濃度以確定治療是合適的。
A.3870	大麻鹼試驗系統	Cannabinoid test system	2	大麻鹼試驗系統是測量血清、血漿、唾液和尿中大麻類，(大麻內生的產生幻覺的化合物)之器材。大麻類化合物包括 delta-9-四氫大麻油醇(delta-9-tetrahydrocannabinol)，大麻二酚(cannabidiol)、大麻油醇(cannabinol)及 annabichromene 此量的測量是用來診斷及治療服用或誤用大麻及臨床研究使用時監視大麻的濃度。
A.3880	茶葉素試驗系統	Theophylline test system	2	茶葉素(theophylline)試驗系統是測量血清和血漿中茶葉素(用於刺激心血管、呼吸及中樞神經系統的肌肉的藥物)之器材。此量的測量是用來診斷及治療茶葉素服用過量及監視茶葉素的濃度以確定治療是合適的。
A.3900	泰百黴素試驗系統	Tobramycin test system	2	泰百黴素試驗系統是測量血漿和血清中泰百黴素(一種胺糖類抗生素)之器材。此量的測量是用來診斷及治療泰百黴素服用過量及監視其濃度以確定治療是合適的。
A.3910	三環抗抑鬱藥試驗系統	Tricyclic antidepressant drugs test system	2	三環抗抑鬱藥試驗系統是測量血清中任何三環抗抑鬱藥之器材。此類藥物包括 imipramine, desipramine, amitriptyline, nortriptyline protriptyline 及 doxepin。此量的測量是用來診斷及治療慢性抑鬱症以確保治療的合適性。
A.3950	萬古黴素試驗系統	Vancomycin test system	2	萬古黴素(vancomycin)試驗系統是測量血清中的萬古黴素(一種抗生素)之器材。此量的測量是用來診斷及治療萬古黴素服用過量及監視萬古黴素的濃度以確定治療是合適的。
A.9999	其他	Others	1,2,3	均不適用於 A 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
B.0001	人類白血球抗原分型試驗系統	Human leukocyte antigen typing system	2	人類白血球抗原試驗系統是用於鑑別及分型人類白血球抗原之器材。
B.0002	血液成份壓取裝置	Blood component extractor	1,2	血液成份壓取裝置，是可將離心後之全血，分離出各種血液成份。分級：含感應器、秤重裝置等自動化血液成份壓取裝置為第二等級，其餘產品為第一等級。
B.1850	染料及化學溶液染料	Dye and chemical solution stains	1	醫用染料及化學溶液染料是合成或天然的染料或非染料化學物的混合物溶於溶液中，用來將細胞或組織染色以便於作組織病理學、細胞病理學或血液學之診斷。
B.1860	免疫病理組織化學試劑與套組	Immunohistochemistry reagents and kits	1,2,3	免疫病理組織化學試驗系統（ Immunohistochemistry test systems (IHC's) ）包含多株或單株抗體，器材必須標示使用說明和效能聲明，並可包含補充試劑作為套組一起販售。 此試驗系統主要用途是，運用免疫技術找出存在於組織或細胞樣本內之抗原。 然而運用流量細胞計數法

				之類似之器材不被定義為 IHC 試驗系統。此類器材依風險等級不同，可分為三級進行管制：(1) 第一等級: 屬於這一個等級之 IHC 試驗系統 ，僅限於提供病理學家附屬性的診斷資訊，雖然通常與病理學報告並列，但不作為臨床醫生一般診療所需之資訊，亦不可單獨作為診斷之依據。這類 IHC's 通常用在腫瘤已經被傳統之組織病理學（運用非免疫組織化學染色劑，例如 蘇木素(hematoxylin)和 伊紅(eosin)）診斷出來之後，再使用這一個等級之 IHC 試驗系統 進一步之確認。 (2) 第二等級: 第二等級之 IHC 試驗系統，用來發現或測量某些特定的目標分析，以提供預先或預後症狀的資訊，這些資訊是無法直接由一般之內外部人體樣本之病理組織學所能確認的。 這一級之 IHC 試驗系統將提供病理學家，平常提供給臨床醫生作為獨立診斷依據之資訊，這些資訊不但被廣泛地接受，且被有效的科學證據所支持。例如：用於乳癌內荷爾蒙受體 （hormone receptors)之半定量測量（ semiquantitative measurement）之 IHC 試驗系統屬於第二等級。(3)第三等級:非列屬上述之 IHC 器材。
B.1865	宮頸上皮內瘤樣病變(CIN)試驗系統	Cervical intraepithelial neoplasia (CIN) test system.	2	宮頸上皮內瘤樣病變(CIN)試驗系統是一種用於檢測人體組織中與 CIN 相關的生物標誌物之器材。 此器材為輔助測試，不能作為獨立器材使用。 測試結果必須根據患者的臨床病史進行判斷，包括但不限於之前和現在的子宮頸活檢結果、巴潘尼克拉抹片檢查測試結果(Pap)、人類乳頭瘤病毒測試結果(HPV)以及蘇木素-伊紅染色切片的形態學檢測(H＆E)。 該器材並非用於檢測 HPV 的存在。
B.1866	Lynch 氏症(LS)測試系統	Lynch syndrome test systems.	2	Lynch 氏症(LS)測試系統是用於腫瘤組織的體外診斷檢測，藉由診斷出 Lynch 氏症用以評估其癌症病發的風險。
B.1870	早期生長反應 1 (EGR1)基因螢光原位雜交法(FISH)檢體鑑定用試驗系統	Early growth response 1 (EGR1) gene fluorescence in-situ hybridization (FISH) test system for specimen characterization.	2	早期生長反應 1 (EGR1)基因螢光原位雜交法(FISH)檢體鑑定用試驗系統是一種用來檢測患有急性髓細胞性白血病(AML)或骨髓增生不良症候群(MDS)的骨髓檢體中的 5q 號染色體上 EGR1 探針靶標的系統。 分析結果僅應由合格的病理學家或細胞遺傳學家來判斷。 這些器材不適用於包括自動化系統直接產生的報告且沒有經過合格病理學家或細胞遺傳學家的審查和判讀。 這些器材也不適用於包含任何選擇患者治療、預測患者對治療的反應或篩檢疾病之器材，以及任何具有特定診斷、預後、監測或風險評估要求之器材。
B.2220	合成細胞和組織培養基及成份	Synthetic cell and tissue culture media and components	1	合成細胞和組織培養基及成份是完全由特定成分(如氨基酸、維生素、無機鹽等)組成的物質，為人體和其他動物細胞生存發展所必需者。
B.2260	染色體培養組	Chromosome culture kit	1	染色體培養組是含有必要之物質(例如 McCoy's 5A 培養基之最少必需培養基(MEM)、植物性血球凝集素(phytohemagglutinin)、小牛血清、抗生素及肝素)之器材，用於作組織培養以診斷先天性染色體不正常。
B.2280	經培養之動物和人體細胞	Cultured animal and human	1	經培養之動物和人體細胞是人體或其他動物組織的體外細胞培養，用於診斷，尤其是病毒學

		cells		及細胞發生學的研究。
B.2360	黴漿菌屬偵測培養基及成份	Mycoplasma detection media and components	1	黴漿菌屬(mycoplasma)偵測培養基及成份是用來偵測及分離黴漿菌中類胸膜肺炎微生物(pleuropneumonia-like organisms(PPLO))，此為細胞培養基中常見的微生物感染。
B.2875	平衡鹽溶液或配方	Balanced salt solutions or formulations	1	平衡鹽溶液或配方是單一介質中鹽和葡萄糖的特定混合物。包含了大多數細胞培養系統所需的成份。此成份控制了 PH 值、滲透壓、能源以及無機離子。
B.3700	全檢體片影像系統	Whole slide imaging system.	2	全檢體片影像系統是一個自動數位影像產生、顯示和管理系統，旨在幫助病理學家查看和判別手術病理切片的數位影像。
B.4020	分析特定試劑	Analyte specific reagents	1,2,3	(a)分析特定試劑 (ASR's)為多株與單株的抗體、特定感應蛋白質、 ligands、核酸序列以及類似成分所組成之試劑。此試劑藉由樣本內某些物質與特殊之黏合劑或化學反應 ，用來測量某特定化學物質之存在與否、數量多寡，或偵測生物樣本內是否有 ligand 之存在。分析特定試劑 (ASR's)若用於下列實驗室，則不屬此規定管制。 (1) 供體外檢驗試劑廠商使用時 (2) 用於非提供開業醫生或病患診斷資訊之機構使用時，例如法庭,學術, 研究以及其他非臨床實驗室 (b)產品分級可分為 (1) 第一等級。 (2) 第二等級, 若此器材使用於血庫測試，則歸類於產品分級第二等級。 (例如：某些細胞巨大型病毒測試、 血清學測試 以及梅毒螺旋體非螺旋體測試)。 (3) 第三等級, 當此試劑使用於下列情形，則被歸屬於第三等級： (i) 此試劑若作為診斷致命傳染疾病或為減輕對公共衛生所可能造成影響所必須進行之及時準確診斷之部分測試時(例如：人體免疫不全濾過性病毒（愛滋病病毒，HIV/AIDS)、結核病 (TB)、嚴重急性呼吸道症候群(SARS)或肝炎，此試劑亦被歸類為第三等級產品。 (ii) 此試劑若作為本署保護血液來源的安全或確保血液與血液產品之安全使用，所建議進行的捐贈者篩選測試(例如：肝炎測試或血型測試)之一部分時，則被列管為第三等級產品。.本項目使用於下列情形時，由本署視管理需要，另案公告：(一）若作為診斷致命傳染疾病，或為減輕對公共衛生所可能造成影響所必須進行之及時準確診斷之部分測試用者；(二）若作為保護血液來源之安全，或確保血液與血液產品之安全使用，所建議進行之捐贈者篩選測試用者。
B.4400	酵素處理試劑	Enzyme preparations	1	酵素處理試劑是用於組織病理實驗室之產品，用作下列目的：(1)將已製好的培養基中的細胞和組織分解以作後續培養基(例如胰蛋白酶)的製備。(2)分解液體樣本以作為細胞學之檢驗(例如用於胃灌洗法的木瓜素(papain)以及用於痰液化的胰蛋白酶)；(3)協助組織樣本的選擇性染色(如確定糖原質用的澱粉酵素)。
B.5200	自動細胞計數器	Automated cell counter	2	自動細胞計數器是全自動或半自動計算紅血球、白血球及血小板之器材，利用患者末梢血液(身體四肢之一如手臂之血液)之樣本來計算。此器材也可測量血紅素或血球容積，也可計算或測量紅血球指數(紅血球平均細胞量、平均細胞血紅素或平均細胞血紅素濃度)。此器材是採用電子顆粒計算法或光學計算法。

B.5220	自動區別細胞計數器	Automated differential cell counter	2	自動區別細胞計數器是用來鑑別及分類一種或多種血液元素之器材。此器材也可以能夠標示、計數或分類在血液、骨髓或其他體液中不成熟或異常之造血細胞。這些器材可結合電子顆粒計數法、光學法、或用單株 CD (cluster designation)標記的流式細胞法，器材包含附件 CD 標記。
B.5240	自動血液細胞稀釋器	Automated blood cell diluting apparatus	1	自動血液細胞稀釋器是全自動或半自動之器材，用來將血液樣本作適當的稀釋以作更進一步的試驗。
B.5260	自動細胞定位裝置	Automated cell-locating device	2	自動細胞定位裝置是將末梢血液抹片上的血液細胞定位以供操作者依型式鑑定或分類各種細胞之器材。(末梢血液是身體四肢之一，如手臂的血液)。
B.5300	紅血球指數裝置	Red cell indices device	2	紅血球指數裝置－通常是較大的系統的一部分，計算或直接測量紅血球平均細胞容積(MCV)、平均細胞血紅素量(MCH)及平均細胞血紅素濃度(MCHC) 。紅血球指數是用於貧血的鑑別診斷。
B.5350	微量沉澱離心機	Microsedimentation centrifuge	1	微量沈澱離心機是用來將紅血球沈澱以作顯微沈澱速率試驗之器材。
B.5400	凝集儀器	Coagulation instrument	2	凝集儀器是自動或半自動儀器，用於體外凝血測試時確定血塊開始形成時間。
B.5425	體外凝集研究之多功能系統	Multipurpose system for in vitro coagulation studies	2	體外凝集研究之多功能系統包含有全自動或半自動器材及其相關反應劑和品管液之器材。此系統用於執行一系列的凝血及凝血因子測試。
B.5600	自動血液學分析儀	Automated hematocrit instrument	2	自動血液學分析儀是全自動或半自動之器材。其可為較大系統的一部分或為獨立系統。此器材是用於測量血液中聚集的紅血球量以區別正常及不正常之狀況；如貧血或紅血球增多症(erythrocytois)。
B.5620	自動血紅素分析系統	Automated hemoglobin system	2	自動血紅素分析系統是全自動或半自動性之器材，其可屬於大系統之一部分或為獨立系統。此器材之一般型含有反應劑、校正器、品管液及測量器械，為使用於測量人體血液中血紅素含量。
B.5680	自動肝素分析器	Automated heparin analyzer	2	自動肝素分析器為一種測量血液中肝素含量之器材。此器材是藉著將魚精蛋白(Protamine，肝素中和物質)加入血液樣本中，並藉光度測法(photometrically)測定其於空氣中形成之血液凝集來測量肝素含量。此分析儀也可用於測量中和患者血液肝素所需之魚精蛋白量。
B.5700	自動血小板凝集系統	Automated platelet aggregation system	2	自動血小板凝集系統是測定血小板形狀的改變以及測定在富含血小板的血漿中加入凝集反應劑後血小板的凝集作用之器材。自動血小板凝集系統是一種用於測定在富含血小板的血漿中加入凝集反應劑後，血小板形狀及其凝集反應之改變之器材。
B.5800	自動沉降速率裝置	Automated sedimentation rate device	1	自動沉降速率裝置是自動測量全血中紅血球的沈澱速率。因沈澱速度增加表示組織受損或發炎，故此器材可用於監視此類疾病之治療。
B.5850	自動玻片旋轉器	Automated slide spinner	1	自動玻片旋轉器是自動將少量的末梢血液(人體四肢之一如手臂的血液)放置到顯微鏡玻片上

				使形成一血液層之器材。
B.5950	血容積測量裝置	Blood volume measuring device	2	血容積測量裝置是手動、半自動或自動之器材，用來計算紅血球質量，血漿體積及全部血液之容量。
B.6100	流血時間測量裝置	Bleeding time device	1	流血時間測量裝置通常是使用二片彈簧刀片，在患者皮膚上作二個小切口。此患者皮膚停止流血所需的時間是用來測量患者之凝血系統（主要是血小板）之功能。
B.6150	毛細管血液收集管	Capillary blood collection tube	1	毛細管血液收集管是口徑很小的普通玻璃管或肝素化的玻璃管，以毛細作用來收集血液。
B.6160	手動血球計數裝置	Manual blood cell counting device	1	手動血球計數裝置是用來計算紅血球、白血球及血小板之數量之器材。
B.6400	血球容積測量裝置	Hematocrit measuring device	1	血球容積測量裝置是包含器械、管子、架子及密封器和支架的系統，用來測量血液中聚集紅血球之容量以確定患者的紅血球總量是否正常。不正常的情況包括貧血(紅血球總量不正常地偏低)及紅血球增多症(紅血球量不正常地增高)。聚集的紅血球量是由定量血液離心得來的。
B.6550	潛血試驗	Occult blood test	2	潛血(occult blood)試驗是測量尿或糞便中潛血之器材(潛血是含有非常少量的血只有經由化學試驗或顯微鏡或分光鏡才能測得)。
B.6600	滲透脆性試驗	Osmotic fragility test	1	滲透脆性試驗(osmotic fragibility test)是測量各種濃度的低張食鹽溶液中紅血球對溶血(破壞)的抵抗力。
B.6650	血小板黏性試驗	Platelet adhesion test	2	血小板黏性試驗是用來測定體外血小板功能之器材。
B.6675	血小板凝集器	Platelet aggregometer	2	血小板凝集器(platelet aggregometer)是測定將凝集反應劑加入富含血小板的血漿後所產生的血小板形狀和凝聚力的改變之器材。
B.6700	紅血球沈澱速率試驗	Erythrocyte sedimentation rate test	1	紅血球沈澱速率試驗是測量血液樣本中的紅血球下降一段距離所需的時間之器材，或是測量一段時間內產生的沈澱程度之器材。速率增加表示組織受損或發炎。
B.7010	造血腫瘤檢測用流式細胞儀測試系統。	Flow cytometric test system for hematopoietic neoplasms.	2	用於檢測造血組織腫瘤的流式細胞儀器材，由分析人類細胞免疫表型之表現水平、抗原密度和特定細胞標誌物的分佈的試劑組成。這些試劑可用於鑑別診斷或監測患有或懷疑患有造血組織腫瘤的患者。結果應由病理學家或等效專業人員結合其他臨床和實驗室發現進行解釋。
B.7040	三磷酸腺酵素釋出分析	Adenosine triphosphate release assay	1	三磷酸腺酵素(adenosine triphosphate)釋出分析是測量血小板凝聚後所釋出的三磷酸腺苷(ATP)。利用光度計和發光的螢火蟲萃取物在富含血小板的血漿中作測量。同時測量血小板凝集和 ATP 釋出量，可用來評估血小板功能異常。
B.7060	抗凝血酵素III分析	Antithrombin III assay	2	抗凝血酵素III分析是用來測定血漿中抗凝血酵素III(和抗凝血劑肝素作用以防止凝血的物質)濃度之器材。此項測定是用來監視治療血栓時所用的肝素，也可用來診斷血栓形成體質(thrombophilia，先天性缺乏抗凝血酵素III)。
B.7100	紅血球酵素分析	Red blood cell enzyme assay	2	紅血球酵素分析是用來測量臨床上重要的酵素反應及其產品如焦葡萄酸鹽激酶(pyruvate

				kinase)或 2,3 二磷酸甘油酸鹽(2,3-diphospho glycerate)中紅血球的活性之器材。紅血球酵素分析是用於確定患者有酵素缺陷引起的遺傳性溶血性貧血。
B.7140	活化全血凝血時間試驗	Activated whole blood clotting time tests	2	活化全血凝血時間試驗是測量全血的凝固時間以監視治療靜脈栓塞或肺栓塞時所使用的肝素療法。
B.7250	紅血球生成素分析	Erythropoietin assay	2	紅血球生成素(erythropoietin)分析是測量血清或尿中紅血球生成素(調節紅血球生產的酵素)濃度之器材。此分析提供了評估紅血球增多症(紅血球總量增加)及貧血的診斷資料。
B.7275	真球蛋白溶解時間試驗	Euglobulin lysis time tests	2	真球蛋白(euglobulin)溶解時間試驗是用來測量真球蛋白部分(血漿中此部分是負責胞漿素(plasmin)，一種血塊溶解酵素，之形成)將由纖維素原所形成的血塊溶解所需的時間。此試驗可評估自然的纖維素溶解(止血後血塊破壞)，也可偵測加速性纖維素溶解。
B.7280	第五凝血因子 LeidenDNA 突變偵測系統	Factor V Leiden DNA mutation detection systems	2	第五凝血因子(Factor V)之 Leiden 去氧核糖核酸(DNA)突變偵測系統係由聚合酶連鎖反應引子, PCR 反應器,雜合反應基質, 影像處理系統,及套裝軟體等構成. 第五凝血因子 DNA 突變偵測有助予先天性血小板異常性出血(Thrombophilia)的診斷。
B.7290	因子缺乏試驗	Factor deficiency test	2	因子缺乏試驗是用來診斷特殊凝血缺陷、監視某些治療以及偵測攜體的狀況同時帶有凝血因子缺乏之隱性基因如血友病和相當的正常基因者。
B.7300	纖維蛋白單體異常凝結試驗	Fibrin monomer paracoagulation test	2	纖維蛋白單體異常凝結試驗是用來偵測纖維素單體之器材，以診斷散佈性血管內凝血(血管內非局部性凝血)或作散佈性血管內凝血與原發性纖維蛋白分解(血塊中纖維蛋白溶解)的鑑別診斷。
B.7320	纖維蛋白原／纖維蛋白崩解產品分析	Fibrinogen/fibrin degradation products assay	2	纖維蛋白原／纖維蛋白崩解產品分析是用來偵測及測量纖維蛋白原／纖維蛋白崩解產品分析之器材(胞漿素的酵素作用使纖維蛋白原和纖維蛋白產生蛋白質碎片)，用以偵測血管內凝結和纖維蛋白分解(血塊內纖維蛋白溶解)的現象及壓力，以及監視散佈性血管內凝血(血管內的非局部性凝血)的治療。
B.7340	纖維蛋白原確認系統	Fibrinogen determination system	2	纖維蛋白原確認系統包含器械、反應劑、標準及控制，用來確定散佈性血管內凝血(血管內的非局部性凝血)和原發性纖維蛋白分解(血塊中纖維蛋白溶解)之纖維蛋白原的濃度。
B.7360	紅血球之葡萄糖 6－磷酸鹽水解酵素分析	Erythrocytic glucose-6-phosphate dehydrogenase assay	2	紅血球之葡萄糖 6－磷酸鹽水解酵素分析是測量葡萄糖 6－磷酸鹽水解酵素(glucose-6-phosphatase dehydogenase)或其異酵素之活性之器材。此項檢驗是用來診斷及治療與此酵素有關的非球狀血球的先天性溶血性貧血(nonspherocytic congenital hemolytic anamia)或藥物引起的溶血性貧血。此器材的一般型包括螢光分析、電泳、變性血紅素(methemoglobin)還原，催化酵素抑制及紫外線動力等分析。
B.7375	麩氨基硫還原酵素分析	Glutathione reductase assay	2	麩氨基硫(glutathione)還原酵素分析是利用螢光或光度計來偵測血清、血漿或紅血球中麩氨基硫還原酵素活性之器材。此分析之結果用來診斷肝病、麩氨基硫還原酵素缺乏或核黃素(riboflavin,vit B2)缺乏。

B.7400	血紅素 A2 分析	Hemoglobin A2 assay	2	血紅素 A2 分析是測量人類血液中血紅素 A2 含量之器材、用來診斷地中海型貧血(thalassemias，一類或多類血紅素聚多鏈合成減少的遺傳性溶血性貧血)。
B.7415	異常血紅素分析	Abnormal hemoglobin assay	2	異常血紅素分析是含有反應劑、設備器械及必要控制之器材，用來分離並鑑定一般的不正常血紅素型態。
B.7425	一氧化碳血紅素分析	Carboxyhemoglobin assay	2	一氧化碳血紅素(carboxyhemoglobin)分析是確定人體血液中一氧化碳血紅素(血紅素暴露於一氧化碳時所形成的化合物)含量之器材以診斷一氧化碳中毒。此種測量可能會用到分光鏡法、比色法、分光光度計檢法(spectrophotometry)及氣體分析法(gasometry)等方法。
B.7440	電泳法血紅素分析系統	Electrophoretic hemoglobin analysis system	2	電泳法(electrophoretic)血紅素分析系統是利用電泳法分離並鑑別正常及不正常的血紅素型式,用來診斷貧血或血紅素不正常所引起的紅血球增多症(紅血球量增加)。
B.7455	胎兒血紅素分析	Fetal hemoglobin assay	2	胎兒血紅素分析是測定紅血球中胎兒血紅素(血紅素 F)的存在和分佈或是測量其量之器材。分析法可用來偵測母體循環中胎兒的紅血球或是血紅素不正常的情況例如地中海型貧血(thalassemias，一類或多類血紅素聚多酶鏈合成減少的遺傳性溶血性貧血)時胎兒血紅素濃度升高。血紅素的測定可能會使用電泳法，鹼性變性(alkali denaturation)，柱狀色層分析法(column chromatography)，或是輻射免疫漫射法(radial immunodiffusion)。
B.7470	糖(基)化血紅素分析	Glycosylated hemoglobin assay	2	糖(基)化血紅素(glycosylated hemoglobin assay)分析是利用柱狀色層分析法來測量患者血液內糖(基)化血紅素(A1a，A1b 及 A1c)之器材。此測量是用來評估患者糖尿病的控制程度及確定適當的胰島素用量。此量升高表示患者的糖尿病未控制好。
B.7490	硫血紅素分析	Sulfhemoglobin assay	2	硫血紅素(sulfhemoglobin)分析含反應劑、測徑器、控制及器械；用來確定人體血液中硫血紅素(硫和血紅素的化合物)的含量以診斷硫血紅素症(sulfhemoglobinemia)(用服藥或暴露於毒氣而導致中出現硫血紅素)。此測量可能會用到分光鏡法、比色法、分光光度計檢法或氣體分析法。
B.7500	全血血紅素分析	Whole blood hemoglobin assays	2	全血血紅素分析含有反應劑、測徑器、控制或光度計或分光光度計的器械，以測量全血中血紅素的含量，用來偵測貧血。此器材一般並不包括自動血紅素系統。
B.7525	肝素分析	Heparin assay	2	肝素(heparin)分析用來確定患者血液循環中抗凝血劑肝素的濃度。此分析是用肝素作用於活化的凝血因子Ⅹ(Stuart 因子)或用魚精蛋白硫酸鹽(protamiae sulfate，可中和肝素的蛋白質)將肝素中和的步驟來定量凝血時間。
B.7660	白血球鹼性磷酸酵素試驗	Leukocyte alkaline phosphatase test	1	白血球鹼性磷酸酵素(leukocyte alkaline phosphatase)試驗是測定嗜中性顆粒白血球(以中性染料可染色的顆粒白血球)中鹼性磷酸酵素的活性。此酵素的細胞化學鑑定是依細胞中含鹼性磷酸酵素而形成藍色顆粒而定。試驗結果用於鑑別診斷慢性顆粒性白血病(骨髓中顆粒球大量增生的一種惡性疾病)及類似真性白血病的反應，如嚴重感染所產生的疾病或紅血球增多症(polycythemia，紅血球總量增加)。

B.7675	白血球過氧化酵素試驗	Leukocyte peroxidase test	1	白血球過氧化酵素(leukocyte peroxidase)試驗是用來區別由骨髓產生的一些骨髓細胞，如嗜中性、嗜酸性及單核細胞，由淋巴系統產生的淋巴細胞，以及紅血球細胞系列的紅血球，依染色來証明其過氧化酵素的活性。試驗結果可用來鑑別診斷白血病。
B.7695	血小板第四因子放射免疫分析	Platelet factor 4 radioimmunoassay	2	血小板第四因子放射免疫分析是用放射免疫分析法測量血小板第四因子(血小板活動期間所釋出的一種蛋白質)的濃度。此器材測量血小板的活性，可指出凝血異常，如心肌梗塞或冠狀動脈疾病。
B.7720	前凝血酵素消耗試驗	Prothrombin consumption test	2	前凝血酵素(prothrombin)消耗試驗是測量患者在凝血過程中產生血栓形成質(thromboplastin)的能力。此試驗亦可間接測出血小板量或質方面的不正常。此為血小板減少症(thrombocytopenia，血小板的數量減少)及 A，B 型血友病的篩檢試驗(screening test)。
B.7735	前凝血酵素第七凝血因子試驗及血栓試驗	Prothrombin-proconvertin test and thrombotest	2	前凝血酵素第七凝血因子(prothrombin-proconvertin)試驗及血栓試驗是用於香豆素(coumarin)治療的調整(用香豆素抗凝血劑如 sodium warfarin(一種人工合成的抗凝血劑)來治療靜脈栓塞和肺栓塞)，以及作為偵測凝血異常的診斷試驗(與 Quick 前凝血酵素時間試驗合併或取代之)。
B.7750	前凝血酵素時間試驗	Prothrombin time test	2	前凝血酵素時間試驗是用於一般的篩檢程序以偵測外凝血路徑中可能的凝血因子缺乏，其會影響凝血因子III和VII之間的反應並監視患者接受香豆素治療(用香豆素抗凝血劑來治療靜脈栓塞和肺栓塞)的情況。
B.7825	鐮狀細胞試驗	Sickle cell test	2	鐮狀細胞試驗是測定人體血液中鐮狀細胞的血紅素含量之器材以偵測鐮狀細胞特質或鐮狀細胞疾病。
B.7875	凝血酵素時間試驗	Thrombin time test	2	凝血酵素時間試驗是測量纖維蛋白原濃度及偵測纖維蛋白或纖維蛋白原分裂產物之器材，以評估血液之異常。
B.7900	血栓形成質產生試驗	Thromboplastin generation test	1	血栓形成質(thromboplastin)產生試驗是用來偵測及鑑定凝血因子缺乏及凝血抑制劑之器材。
B.7925	部分血栓形成質時間試驗	Partial thromboplastin time tests	2	部分血栓形成質時間試驗是凝血異常的初步篩檢試驗器材，用來評估前凝血藥的治療效果，並作為內凝血路徑凝血因子缺乏之分析。
B.8100	巴西毒蛇反應劑	Bothrops atrox reagent	2	巴西毒蛇(Bothrops atrox)反應劑是來自蛇毒，用於確定血中纖維蛋白原的濃度以評估患者接受肝素治療(用抗凝血劑肝素來治療栓塞)後的散佈性血管內凝血(非局部性血管內凝血)的情形，或協助血纖維蛋白原異常(dysfibrinogenemia，血漿中出現功能有缺陷的纖維蛋白原)的分類。
B.8150	細胞指數校正器	Calibrator for cell indices	2	細胞指數校正器是接近全血或某些血液細胞之器材，用以安置器械測量平均細胞量(MCV)、平均細胞血紅素(MCH)及平均細胞血紅素濃度(MCHC)或其他細胞指數之器材。為顆粒懸浮液或細胞，其大小、形狀、濃度及其他特質均經精確測定。
B.8165	血球蛋白或血液學測試器校正	Calibrator for hemoglobin or	2	血球蛋白或血液學測試器校正器是一種器材；其以精確測定過之類似全血，紅血球或血紅素

	器	hematocrit measurement		衍生物之物質來校正測量血紅素、血球容積或兩者之儀器。
B.8175	血小板計數校正器	Calibrator for platelet counting	2	血小板計數校正器是類似血漿或全血中的血小板，用以校正血小板計數儀器。其為懸浮顆粒或細胞，其大小、形狀、濃度及其他特質均經精確測定。
B.8185	紅血球與白血球計數器校正器	Calibrator for red cell and white cell counting	2	紅血球與白血球計數校正器是類似紅血球或白血球之器材，用以校正紅血球和白血球計數儀器。其為懸浮之顆粒或細胞，其大小、形狀、濃度與其他特質均經精確測定。
B.8200	血球稀釋劑	Blood cell diluent	1	血球稀釋劑是稀釋血球之器材，以作為更進一步的試驗，如血球數計算。
B.8500	淋巴球分離培養基	Lymphocyte separation medium	1	淋巴球分離培養基是由全血中將淋巴球分離出來之器材。
B.8540	紅血球溶解劑	Red cell lysing reagent	1	紅血球溶解劑是將紅血球分解(破壞)之器材，以作血紅素測定或計算白血球。
B.8625	血液學品質管制混合物	Hematology quality control mixture	2	血液學品質管制混合物是確定手動、半自動、自動血液參數測定之正確性之器材、血液參數如白血球數(WBC)、紅血球數(RBC)、血小板數(PLT)、血紅素、血球容積(HCT)、平均細胞量(MCV)、平均細胞血紅素(MCH)及平均細胞血紅素濃度(MCHC)。
B.8950	勒塞耳氏毒蛇之蛇毒反應劑	Russell viper venom reagent	1	勒塞耳氏毒蛇(Russell Viper)之蛇毒反應劑是確認造成前凝血酵素時間增加的原因之器材。
B.9050	血庫供應器材	Blood bank supplies	1	血庫供應器材是供一般目的體外使用之器材。此器材包含的產品，包括血庫滴量管、血液分類玻片、血型試管、血型架及抗血清反應劑的冷藏包裝、血袋管路趕血鉗等器材。
B.9100	血液與血液成分收集與處理之容器	Empty container for the collection and processing of blood and blood components	2	血液與血液成分收集與處理之容器是醫療用的空塑膠袋或塑膠瓶或玻璃瓶，用來收集、貯存或運送血液及其成份以作進一步加工之用。
B.9125	真空血液收集系統	Vacuum-assisted blood collection system	1	真空血液收集系統是醫療用的以真空吸取血液以作再注入之器材。
B.9145	冰凍血液處理系統	Processing system for frozen blood	2	冰凍血液處理系統是將紅血球在冷凍之前加以甘油化以減少因冷凍及紅血球解凍所造成的溶血(紅血球細胞膜破裂並伴有血紅素的釋出)，以及去甘油化並清洗解凍過的血球以作再注入之器材。
B.9165	血庫分析軟體與附件	Blood establishment computer software and accessories.	2	血庫分析軟體(BECS)是一種用於製造血液和血液成分之器材，可通過識別不合格的捐獻者，防止釋放不適當的血液和血液成分，用於輸血或進一步製造成幫助預防人類疾病或用於人類治療或診斷的產品，藉由捐贈者和受贈者之間進行相容性測試，或者在進行輸血時對患者和血液成分進行陽性鑑定以防止輸血反應。這種類型之器材一般可能包括 BECS 附件，與 BECS 一起使用，以增強 BECS 的性能或擴展或修改其使用說明。
B.9175	自動血液分類及抗體試驗系統	Automated blood grouping and antibody test system	2	自動血液分類及抗體試驗系統是用於將紅血球分類並偵測人血抗原的抗體之器材。
B.9195	血液混合器及血液重量分析裝	Blood mixing devices and	1	血液混合器是用攪拌方式將血液及其成份混合的醫用器材。血液重量分析裝置是將所收集的

	置	blood weighing devices		血液及其成份稱重的醫用器材。
B.9205	血球與血漿加熱裝置	Blood and plasma warming device	2,3	(a)非電磁性血球及血漿加熱裝置，是用非電磁輻射的方法在使用之前將血球或血漿加熱之器材。分級:第二等級；(b)電磁性血球及血漿加熱裝置，是使用電磁輻射(無線電波或微波)在使用之前將血球或血漿加熱之器材。分級: 第三等級。
B.9225	體外診斷用的細胞冷凍設備及反應劑	Cell-freezing apparatus and reagents for in vitro diagnostic use	1	體外診斷用的細胞冷凍設備及反應劑是將人血紅血球冷凍以作體外診斷用途之器材。
B.9245	自動血球細胞分離器	Automated blood cell separator	2	自動血球細胞分離器為一種可自動由供血者取出全血，並將其分離成紅血球、白血球、血漿和血小板等成分，保留一種或多種血液成份，再將剩餘血液成分輸回給供血者。所保留的血液成份是用來輸血或製備血液產品以供醫療使用。這些器材是藉離心分離或過濾原理來運作。血液細胞離心分離器所用的分離碗可重覆使用或只使用一次。
B.9275	體外診斷用血庫離心機	Blood bank centrifuge for in vitro diagnostic use	1	體外診斷用的血庫離心機是指用來分離血液細胞以作進一步的診斷試驗之器材。
B.9285	免疫血液學自動細胞清洗離心機	Automated cell-washing centrifuge for immuno-hematology	2	免疫血液學的自動細胞清洗離心機是用來分離及製備細胞和血清以作進一步的體外診斷試驗之器材。
B.9300	庫姆氏自動試驗系統	Automated Coombs test systems	2	庫姆氏自動試驗系統是用來偵測及鑑定患者血清中的抗體或附於紅血球上的抗體之器材。庫姆氏試驗是用來診斷新生兒的溶血疾病以及自體免疫溶血性貧血。此試驗也用於交叉配對(crossmatching)及調查輸血反應及藥物引起的紅血球致敏感作用(sensitization)。
B.9320	確定比重所用的硫酸銅溶液	Copper sulfate solution for specific gravity determinations	1	確定比重所用的硫酸銅溶液是用於確定可能供血者血液中血紅素含量是否符合要求標準(女性每 100 毫升血液 12.5 克，男性每 100 毫升血液 13.5 克)。
B.9400	穩定的酵素溶液	Stabilized enzyme solution	2	穩定的酵素溶液是醫用反應劑，用於加強紅血球和某些抗體的反應，包括由其他技術無法測出的抗體。這些酵素溶液包括木瓜素(papain)、鳳梨酵素(Bromelin)、無花果酵素(ficin)及胰蛋白酵素。
B.9550	植物凝血素及凝血前素	Lectins and protectins	1	植物凝血素及凝血前素(lectins and prolectin)－是由植物及低等動物衍生而來的蛋白質，在某些抗原存在時會造成細胞凝集作用。這些物質在體外診斷時用來偵測血液的抗原。
B.9575	保存血小板濃縮液之環境控制箱	Environmental chamber for storage of platelet concentrate	1	保存血小板濃縮液之環境控制箱是用於將富含血小板的血漿貯存於預定的溫度範圍。
B.9600	體外診斷用的強化培養基	Potentiating media for in	1	體外診斷用的強化培養基例如小牛蛋白素，用於懸浮紅血球以及在抗原－抗體試驗中用來加

		vitro diagnostic use		強細胞之反應。
B.9650	血庫作業反應劑之品管器材	Quality control kit for blood banking reagents	2	血庫作業反應劑之品管器材是包括血清、細胞、緩衝劑及抗體之器材，用於確定血庫所使用的細胞和反應劑的特性、強度和反應性。
B.9700	血液保存之冰箱與冷凍箱	Blood storage refrigerator and blood storage freezer	1	血液保存之冰箱與冷凍箱是醫用器材，用於保存血液及血液產品，使其貯存於低溫或冷凍。
B.9750	加熱密封器材	Heat-sealing device	1	加熱密封器材是醫用器材，用於將含血液及血液產品的塑膠袋加熱密封。
B.9875	轉移套	Transfer set	2	轉移套是醫用器材，包含適當的管路及其連接器，用於將血液及血漿從一個容器轉移到另一個。
B.9900	臍帶血處理系統及儲存容器	Cord blood processing system and storage container	2	臍帶血處理系統及儲存容器用以處理及儲存臍帶血。此器材為封閉式處理系統，包含儲存容器、管路配件、離心系統、最終儲存容器(用於冷凍儲存)。
B.9999	其他	Others	1,2,3	均不適用於 B 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
C.0001	腸病毒 71 型血清試劑	Enterovirus 71 serological reagents	2	腸病毒(enterovirus)71 型血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中腸病毒的抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此病毒或其培養基中將腸病毒分離出來。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此病毒主要引起的疾病是手足口病(hand, foot and mouth disease)，其嚴重者會影響中樞神經病變(包括腦膜炎、腦炎及麻痺等)。
C.0002	登革熱病毒血清試劑	Dengue virus serological reagents	2	登革熱病毒(dengue virus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中登革熱病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此病毒主要是人被蚊子咬而傳染，且會造類似流行性感冒症狀，包括發燒、疲勞、咳嗽及頭痛，其嚴重者會造成出血性登革熱(Dengue hemorrhagic fever)或登革休克症候群(Dengue shock syndrome)。
C.0003	螺旋桿菌屬血清試劑	Helicobacter spp. serological reagents	1	螺旋桿菌屬(Helicobacter spp.)血清試劑含抗血清結合螢光染料，可由臨床樣本中鑑定此菌或由樣本培養基中將此菌分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌常造成胃炎及消化性潰瘍，典型症狀包括上腹部疼痛，而且常常合併出血。
C.0004	人類乳突瘤病毒血清試劑	Human papillomavirus serological reagents	3	人類乳突瘤病毒(Human papillomavirus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中人類乳突瘤病毒的抗體。此鑑定有助於診斷子宮頸癌或確定患者的免疫狀態，並提供有子宮頸癌的流行病學資料。
C.0005	瘧原蟲屬血清試劑	Plasmodium spp. serological reagents	2	瘧原蟲屬(Plasmodium spp.)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中瘧原蟲的抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此原蟲。有助於診斷此寄生原虫引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此種寄生原虫所致的疾病主要是瘧疾，此病會突然出現發燒及寒顫，而且合併頭痛、肌肉疼痛及關節痛，若

				未檢查出來或未治療可因廣泛性腦炎及腎臟受損而死亡。
C.1620	抗菌感受性試驗盤	Antimicrobial susceptibility test disc	2	抗菌感受性試驗盤(antimicrobial susceptibility test disc)為以抗生素浸潤的紙盤，此器材可利用瓊脂盤擴散技術(disc-ager diffusion technique)或肉汁盤洗出技術(disc-broth elution technique)進行體外試驗，以測試大部分臨床上重要病原菌對抗生素的感受性。在瓊脂盤擴散技術中，細菌感受性可直接藉由測量瓊脂表面抑制細菌區域的大小加以評估。 肉汁盤洗出技術用於自動快速感受性試驗，利用液體培養基以光度測法(photometry)量測當抗生素由肉汁盤釋出至液體培養基後細菌生長變化。此項試驗被用來選擇適當之抗生素以治療細菌性疾病。
C.1640	抗菌感受性試驗粉末	Antimicrobial susceptibility test powder	2	抗菌感受性試驗粉末包括特定量的抗菌藥粉裝於瓶內，用於臨床體外實驗以確定病原菌對這些藥劑的敏感性。測試結果用來選擇治療細菌感染疾病之抗菌劑。
C.1645	全自動短孵育期抗生素感受性試驗系統	Fully automated short-term incubation cycle antimicrobial susceptibility system	2	全自動短孵育期抗生素感受性試驗系統為將抗生素藥劑納入一系統，用來判定由臨床檢體分離出之致病細菌體外藥物感受性的一種器材。由短孵育期(小於 16 小時)獲得之試驗結果，可作為治療疾病之抗生素選擇。
C.1700	抗菌感受性試驗培養基	Culture medium for antimicrobial susceptibility tests	2	抗菌感受性試驗培養基屬於醫學用途之器材，其含可供多種可作抗菌感受性試驗之病原菌生長的任何介質。此培養基不可含感受性試驗中一般藥劑之拮抗劑的成份。
C.2160	凝血酵素血漿	Coagulase plasma	1	凝血酵素血漿(coagulase plasma)含冷凍乾燥的動物或人體血漿，主要用於葡萄球菌的凝血酵素試驗。當再組成時，致病葡萄球菌所產生的凝血酵素會使液體血漿凝結。試驗結果主要用於診斷葡萄球菌屬的病菌所造成的疾病以及提供此微生物所造成疾病的流行病學資料。
C.2170	自動菌落計數器	Automated colony counter	1	自動菌落計數器是用以確定培養盤中所含細菌菌落數量之器材。所計算之菌落數量是用以評估受細菌感染的程度，以利診斷疾病。
C.2190	固體培養基上微生物菌落自動影像評估系統	Automated image assessment system for microbial colonies on solid culture media.	2	用於固體培養基上微生物菌落的自動影像評估系統，用於評估固體微生物培養基上是否存在微生物菌落，並通過二維數位分析來解釋其數目、表型和形態特徵，有助於傳染病的診斷。
C.2300	多功能培養基	Multipurpose culture medium	1	多功能培養基主要含有液態或固態生物物質以培養及鑑定多種病原菌而不需再加入其他營養成份。試驗結果用以診斷病病並提供這些疾病的流行病學資料。
C.2320	鑑別培養基	Differential culture medium	1	鑑別培養基主要含液態生物物質，用以培養及鑑別不同的病原菌。藉加入不同的特定生化成份來作微生物的鑑定。在特定生化成份中微生物產生可見的變化(如顏色的改變)表示產生特定的代謝反應。試驗結果用以診斷病病並提供這些疾病的流行病學資料。
C.2330	強化培養基	Enriched culture medium	1	強化培養基主要含有液體或固體生物之質，以培養及鑑定挑剔微生物(其有複雜的營養需求)。

				此器材含有相當簡單的基本介質，藉加入如血液、血清、維生素及動植物組織萃取物等營養成份，試驗結果用以診斷病病並提供這些疾病的流行病學資料。
C.2350	微生物分析培養基	Microbiological assay culture medium	1	微生物分析培養基主要含有液體或固體生物之質，以培養選擇性試驗的微生物，藉微生物學的程序來測量患者血清中某些物質的濃度，例如氨基酸、抗菌劑及維生素。這些物質的濃度是依其促進或抑制培養基內有機體生長的能力而測量。由患者血清中這些物質缺乏或過多所引起之疾病結果來診斷。這些試驗結果也可用來監測某些抗生素的療效。
C.2360	選擇性培養基	Selective culture medium	1	選擇性培養基主要含有液態或固態生物物質，以培養及鑑定某些病原菌。此器材含一種或多種成份可抑制某些微生物的生長而卻不影響或促進其他種微生物之生長。試驗結果用以診斷病病並提供這些疾病的流行病學資料。
C.2390	輸送培養基	Transport culture medium	1	輸送培養基含半固體，通常不含養分，用於將患者之樣本由採集點運送至實驗室時維持標本中可疑病原菌活性之用。試驗結果用以診斷病病並提供這些疾病的流行病學資料。
C.2410	奈瑟菌屬病原菌培養基	Culture medium for pathogenic Neisseria spp	2	奈瑟菌屬(Neisseria Spp)病原菌培養基主要含有液態或固態生物物質，以培養及鑑定奈瑟菌屬之病原菌。此鑑定有助於診斷由奈瑟菌引起的疾病，如流行性腦脊髓腦膜炎、其他腦膜炎球菌疾病及淋病，並可提供有關這些病菌的流行病學資料。
C.2420	淋病的氧化酵素篩檢試驗	Oxidase screening test for gonorrhea	3	淋病的氧化酵素篩檢試驗(screening test)是一種體外試驗器材，含化學反應鑑定物件、細胞色素氧化酵素以及與奈瑟氏淋病雙球菌有關細菌之氧化酵素。含男性尿道分泌物之樣本棉球置入含可與細胞色素氧化酵素作用成份的濕反應劑中，若有細胞色素氧化酵素出現，則棉球在三分鐘之內會變成深紫色。因為除了奈瑟氏淋病雙球菌外，其他會與細胞色素氧化酵素反應的有機體不可能出現於男性尿道分泌物中，故此可表示患者受到淋病病菌之感染。
C.2450	培養基之添加物	Supplement for culture media	1	培養基之添加物是加入液態或固態基礎培養基內的物質，例如維生素或糖類混合物等，以製成特殊配方作為促進挑剔微生物(其具複雜的營養需求)生長之醫學用途。此器材有助於診斷病原菌所引起的疾病。
C.2480	培養基的品質管制器材組	Quality control kit for culture media	1	培養基的品質管制器材組含紙盤(或其他適合材料)，每一紙盤均以特定的、冷凍乾燥的、活的微生物浸潤，作為確定該培養基是否可供該微生物生長之醫學用途。試驗結果用以診斷疾病並提供這些疾病的流行病學資料。
C.2500	微滴定稀釋及分配器材	Microtiter diluting and dispensing device	1	微滴定稀釋及分配器材是醫用機械裝置，用來分配或連續稀釋極少量的生物或化學反應劑以供各種診斷之用。
C.2560	微生物成長監視器	Microbial growth monitor	1	微生物生長監視器是醫用器材，藉測量光散射性質、光密度、電阻等之改變或直接計算菌數來測量液體培養基中細菌的濃度。此器材有助於診斷病原菌所造成的疾病。
C.2580	產氣器材	Gas-generating device	1	產氣器材為醫用器材，可產生預定量的特定氣體，用於密閉腔中以建立有特定氣體需求的微生物所需的氣體狀態，有助於疾病的診斷。

C.2600	Wood 氏螢光燈	Wood's fluorescent lamp	1	Wood 氏螢光燈是用於偵測螢光物質(如某些微生物所產生的螢光色素)的醫用器材，以鑑定此些微生物。有助於疾病的診斷。
C.2660	微生物鑑別及測定器材	Microorganism differentiation and identification device	1	微生物鑑別及測定器材是醫用器材，含一種或多種成份，如鑑別培養基、生化反應劑及有試劑浸潤的紙盤或紙條，通常含個別成份用以鑑別及測定特定的微生物。有助於疾病的診斷。
C.2850	自動環判讀機	Automated zone reader	1	自動環判讀機(automated zone reader)是醫用機械器材，可測量微生物生長抑制(或促進)區域(環帶)的直徑，常使用於抗菌感受性試驗之某些培養基表面所見之含抗菌劑紙盤於凍瓊脂膠上之擴散作用。此器材有助於決定疾病的治療。
C.2900	微生物樣本收集及輸送器材	Microbiological specimen collection and transport device	1	微生物樣本收集及輸送器材用來作為收集後樣本之保存以及由採集點輸送至實驗室時維持樣本中微生物的活性及完整性。此器材可能標示為無菌，有助於診斷病原菌所造成的疾病。
C.3010	靜止桿菌血清試劑	Acinetobacter calcoaceticus serological reagents	1	靜止桿菌血清試劑含靜止桿菌抗原和抗血清，用於臨床樣本之培養基將此菌種分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌在燒傷或免疫缺乏時會致病，感染時會造成敗血症(血液中毒)。
C.3020	腺病毒血清試劑	Adenovirus serological reagents	1	腺病毒(adenovirus)血清試劑含抗原及抗血清，在血清試驗中用來鑑定血清中對腺病毒的抗體。另外，這些試劑有些含有腺病毒抗血清結合螢光染料並直接由臨床樣本中鑑定腺病毒。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。腺病毒感染可能造成咽炎(咽部發炎)，急性呼吸道疾病及眼睛外部某些疾病(如結膜炎)．
C.3035	亞歷桑納屬血清試劑	Arizona spp.serological reagents	1	亞歷桑納屬血清試劑含抗原及抗血清，用以鑑定臨床樣本之培養基中分離出來的亞歷桑維屬菌。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌可造成腸胃炎(食物中毒)及敗血症(血液中毒)。
C.3040	麴菌屬血清試劑	Aspergillus spp. serological reagents	1	麴菌屬(Aspergillus spp)血清試劑含抗原及抗血清，用於各種血清試驗以鑑定血清中的麴菌屬。有助於診斷麴菌屬真菌引起的麴菌病(aspergillesis)。麴菌病主要是發生在皮膚、耳朵、眼窩、鼻竇、肺及偶而骨頭上的發炎性肉芽腫病變(像腫瘤一樣的)。
C.3050	β-葡聚醣血清分析試劑	Beta-glucan serological assays.	2	β-葡聚醣血清分析器材是由抗原或蛋白胨所組成之血清分析器材。此器材可用於推測診斷黴菌感染。本分析法適用於有黴菌侵入式感染症狀的患者，或罹患易受黴菌侵入式感染疾病的患者。此器材可用來輔助診斷深部黴菌病及黴菌血症。
C.3060	皮炎芽生菌血清試劑	Blastomyces dermatitidis serological reagents	1	皮炎芽生菌(Blastomyces dermatititis)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中皮炎芽生菌的抗體。有助於診斷此真菌引起的芽生菌病(Blastomycosis)。此病是一種慢性的肉芽腫疾病(像腫瘤般的)，可能只限於皮膚或肺部，或廣泛散佈於全身而導致骨、肝、脾及腎之病變。

C.3065	博德氏桿菌屬血清試劑	Bordetella spp. serological reagents	1	博德氏桿菌屬(Bordetella spp)血清試劑含抗原及抗血清，包括抗血清結合螢光染料，用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的球桿菌屬分離出來，有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌會造成百日咳(Bordetella pertrussis)及其他類似由肺炎(肺發炎)引起的傳染性及急性呼吸道感染症狀。
C.3085	布魯氏菌屬血清反應劑	Brucella spp. serological reagents	1	布魯氏菌屬(Brucella spp)血清反應劑含抗原及抗血清，用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的布魯氏菌屬分離出來，或鑑定對血清中布魯氏菌之抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌或其培養基中將布魯氏菌分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌引起的疾病布魯氏桿菌病(如波形熱、馬爾他熱)。
C.3110	胎兒彎曲桿菌屬血清試劑	Campylobacter fetus serological reagents	1	胎兒彎曲桿菌屬(campylobater fetus)血清試劑含抗血清結合螢光染料，可由臨床樣本中鑑定此菌或由樣本培養基中將此菌分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌常造成羊及牛的流產，有時會造成人類心內膜炎(心臟某些膜發炎反應)及腸炎(腸發炎反應)。
C.3120	披衣菌血清試劑	Chlamydia serological reagents	1	披衣菌(chlamydia)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中披衣菌屬之抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌或其培養基中將披衣菌分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。披衣菌會引起鸚鵡病(psittacosis，一種肺炎)，性病淋巴肉芽腫(lymphogranuloma venereum，一種性病)，以及砂眼(trachoma，一種眼及眼瞼的慢性病)。
C.3125	產檸檬酸菌屬血清試劑	Citrobacter spp.serological reagents	1	產檸檬酸菌屬(citrobacter spp.)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的產檸檬酸菌屬分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌偶而會造成泌尿道炎。
C.3130	困難梭狀桿菌毒素基因擴增試劑	Clostridium difficile toxin gene amplification assay	2	困難梭狀桿菌毒素基因擴增試劑用於放大與檢測疑似罹患困難梭狀桿菌感染(CDI)病患糞便檢體之困難梭狀桿菌毒素基因序列。此器材結合其他實驗室測試結果，可用於診斷困難梭狀桿菌毒感染。
C.3135	粗球黴菌血清試劑	Coccidioides immitis serological reagents	1	粗球黴菌(coccidioides immitis)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中粗球黴菌之抗體。有助於診斷此菌引起的球黴菌病(coccidioidomycosis)並提供此病的流行病學資料。此菌引起的感染症狀依其嚴重性而不同，由一般感冒到流行性感冒都有。
C.3140	棒狀桿菌屬血清試劑	Corynebacterium spp.serological reagents	1	棒狀桿菌屬(corynebacterium spp)血清試劑含抗血清結合螢光染料，可由臨床樣本中鑑定棒狀桿菌屬。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌對人體造成的疾病主要是白喉(diphtheria)。然而人體呼吸道其他黏膜及皮膚中有許多其他正常的棒狀桿菌，為非病原性或是其功能不確定。

C.3145	柯沙奇病毒血清試劑	Coxsackievirus serological reagents	1	柯沙奇病毒(coxsackievirus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中柯沙奇病毒的抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可由臨床樣本中或其培養基中鑑定此病毒。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。柯沙奇病毒造成各種感染，包括感冒、腦膜炎(腦和脊髓膜發炎)、胞疹性咽峽炎(herpangina，咽喉潰瘍並伴有短暫發燒)及心肌心包炎(myopericarditis)。
C.3165	新型隱球菌屬血清試劑	Cryptococcus neoformans serological reagents	1	新型隱球菌屬(cryptococcus neoformans)血清試劑含抗原，用於鑑定對血清中新型隱球菌之抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌或其培養基中將新型隱球菌分離出來。此鑑定有助於診斷隱球菌症並提供此疾病的流行病學資料。隱球菌症感染最常見的是慢性腦膜炎(腦膜發炎)，若不治療，通常會致命。
C.3175	巨細胞病毒血清試劑	Cytomegalovirus serological reagents	2	巨細胞病毒(cytomegalovirus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中巨細胞病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。(主要為包含巨細胞的疾病)。含巨細胞的疾病是嬰兒的一般感染，是由子宮內或產後早期病毒感染所造成。此症可能會造成嚴重的先天性異常，例如小頭畸形(頭不正常的小)，運動失能及精神遲緩。巨細胞病毒感染也與後天性溶血性貧血、急慢性肝炎及感染性單核細胞症似的症候群等疾病有關。
C.3200	包生條蟲屬血清試劑	Echinococcus spp. serological reagents	1	包生條蟲屬(Echinococcus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中包生條蟲屬的抗體。此鑑定有助於診斷由包生條蟲所引起的條蟲病，並可提供此病的流行病學資料。胞蟲症是肝、肺、腎及其他器官中有感染有機體幼蟲所形成的囊腫。
C.3205	伊科病毒血清試劑	Echovirus serological reagents	1	伊科病毒(echovirus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中伊科病毒的抗體，另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此病毒或其培養基中將 Echo 病毒分離出來。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。伊科病毒會造成腦膜炎(腦和脊髓膜發炎)、出疹或無疹之熱病(伴有發燒)、以及感冒。
C.3210	內毒素分析試劑	Endotoxin assay.	2	內毒素分析試劑是利用血清學技術檢驗全血之器材。此器材可合併其他實驗室檢驗及病患臨床評估，進行危急病患之嚴重敗血症進程評估。
C.3215	疑似敗血症患者用非微生物分析試劑	Device to detect and measure non-microbial analyte(s) for patients with suspected sepsis	2	用於檢測和測量人類臨床樣本中的非微生物分析物以幫助評估懷疑患有敗血症的患者，用於定性和/或定量測量一種或多種非微生物物質的體外診斷器材。與臨床體徵和症狀以及其他臨床和實驗室檢查結果結合使用時，人類臨床樣本中的微生物分析物有助於評估懷疑患有敗血症的患者。
C.3220	痢疾阿米巴血清試劑	Entamoeba histolytica serological reagents	1	痢疾阿米巴(entamoeba histolytica)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中痢疾阿米巴的抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此寄生蟲。有助於診斷此寄生蟲引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此寄生

				蟲會侵入皮膚、肝、腸、肺及橫膈，造成無痛性潰瘍、阿米巴肝炎、阿米巴痢疾及肺部損害。
C.3225	腸病毒（enterovirus）核酸增幅試劑	Enterovirus nucleic acid assay	2	腸病毒（enterovirus）核酸增幅試劑用於具有腦膜炎(meningitis)或腦膜腦炎(meningoencephalitis)病徵之患者，用以放大及檢測患者腦脊髓液(CSF)檢體之腸病毒核糖核酸(enterovirus RNA)。此器材包含引子（primers）、探針(probes)、酶(enzymes)、及控制液(controls)。此器材配合其他臨床檢驗工具用以輔助診斷由腸病毒所引起之病毒性腦膜炎(viral meningitis)。
C.3235	EB 病毒血清試劑	Epstein-Barr virus serological reagents	1,2	EB 病毒(Epstein-Barr virus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中 EB 病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。EB 病毒被認為會造成傳染性單核球增多症(infections mononucleosis)，並與 Burkitt's 淋巴瘤(非洲兒童和青少年的下顎腫瘤)及產後癌症(postnatal carcinoma)有關。分級：(1)第一等級：器材用於診斷傳染性單核球增多症者。(2)第二等級：器材用於輔助診斷、預後及治療鼻咽癌或其他腫瘤者。
C.3240	馬腦脊髓炎病毒血清試劑	Equine encephalomyelitis virus serological reagents	1	馬腦脊髓炎病毒(equine eucephaloncyelitis virus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中馬腦脊髓炎病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此病毒是人被昆蟲咬而傳染，例如蚊子和壁蝨，且會造成腦炎(腦部發炎反應)、紅疹、急性關節炎或肝炎。
C.3250	豬丹毒桿菌血清試劑	Erysipelothrix rhusiopathiae serological reagents	1	豬丹毒桿菌(erysipelothrix rhusio pathiae)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的豬丹毒桿菌屬分離出來。此鑑定可診斷此桿菌屬的細菌所造成的疾病。此菌會造成皮膚炎，係磨損的皮膚接觸到魚、甲殼類或家禽而引起。
C.3255	大腸桿菌血清試劑	Escherichia coli serological reagents	1	大腸桿菌(Escherichia coli)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的大腸桿菌屬分離出來。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌或其培養基中將大腸桿菌分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。雖然人體腸道中的微生物多為大腸桿菌，且通常不會致病，然而有些菌種為病原菌，會造成尿道感染或流行性腹瀉，尤其是兒童。
C.3270	產黃桿菌屬血清試劑	Flavobacterium spp. serological reagents	1	產黃桿菌屬(Flavobacterium spp)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的產黃桿菌屬分離出來，有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌種多見於土壤和水中，某些情況下會對人類致病。此菌對新生兒具高度毒性，會造成流行性敗血症(血液中毒)及腦膜炎(腦膜發炎)，並經常會污染醫院器械。
C.3280	法蘭西氏土倫桿菌血清試劑	Francisella tularensis serological reagents	1	法蘭西氏土倫桿菌(francisella tularensis)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中法蘭西氏土倫桿菌的抗體。或用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的法蘭西氏土倫桿菌分離出來。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌或其培養基中將法蘭西氏土倫桿菌分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此

				病的流行病學資料。此菌引起的疾病為兔熱病(tularemia)，主要為齧齒動物的疾病，但經由處理感染的動物、動物製品或被跳蚤或壁蝨咬到時，會傳染至人類。此病依感染部位不同而有數種型式，例如皮膚損害、淋巴結腫大或肺部感染。
C.3290	奈瑟氏淋病雙球菌抗體試驗	Gonococcal antibody test GAT	3	奈瑟氏淋病雙球菌抗體試驗(GAT)是體外試驗器材，含試劑可以免疫化學技術來作鑑定，例如乳膠凝集作用(latex agglutination)、間接螢光抗體、或輻射免疫分析法、低感染風險無症狀婦女對奈瑟氏淋病雙球菌的抗體。以此器材作抗體的鑑定可顯示患者過去或現在是否感染奈瑟氏淋病雙球菌。
C.3300	嗜血桿菌屬血清試劑	Haemophilus spp. serological reagents	1	嗜血桿菌屬(Haemophilus spp)血清試劑含抗原及抗血清，包括抗血清結合螢光染料，在血清試驗中直接由臨床樣本中鑑定此菌或用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的嗜血桿菌屬分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌最常造成肺炎、咽炎、竇炎、陰道炎、軟下疳性病(chancroid veneral disease)及結膜炎(眼瞼膜發炎)等疾病。
C.3305	單純皰疹病毒血清分析	Herpes simplex virus serological reagents	2,3	單純皰疹病毒(herpes simples virus)血清分析含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中單純皰疹病毒的抗體。另外，這些分析有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此病毒或其培養基中將單純皰疹病毒分離出來。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。單純皰疹病毒感染的範圍由感冒、輕微皮膚及黏膜損害到嚴重的腦膜炎(腦部發炎)。新生兒單純皰疹病毒感染則由輕微的感染到嚴重的廣泛性致死疾病均有。(1)若器材使用於鑑定 HSV 1 及/或 2，則屬於第二等級醫療器材。(2)當器材使用於鑑定 HSV 其他型別，則屬於第三等級醫療器材。
C.3309	皮膚和粘膜組織病變皰疹病毒核酸檢測器材	Herpes virus nucleic acid-based cutaneous and mucocutaneous lesion panel	2	一種定性體外診斷皰疹病毒核酸的皮膚和粘膜皮膚病變的套組，用於同時檢測和區分疑似皰疹感染的有症狀患者的皮膚和粘膜皮膚病變樣品中的不同皰疹病毒。陰性結果並不排除感染，因此不應作為治療或其他患者管理決策的唯一依據。該測定法不適用於腦脊液樣本。
C.3320	莢膜組織孢漿菌血清試劑	Histoplasma capsulatum serological ragents	1	莢膜組織孢漿菌(Histophasma capsulatum)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中組織漿菌的抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌或其培養基中將組織漿菌分離出來。有助於診斷此真菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌引起的疾病為組織漿菌病(histoplasmosis)，通常為輕微及常為無症狀的呼吸道感染，但少數感染都會散佈到全身組織及器官。
C.3328	流感病毒抗原快篩檢測系統	Influenza virus antigen detection test system	2	流感病毒抗原快篩檢測系統，係直接以具有呼吸道感染症狀和體徵患者之臨床檢體定性檢測(快速篩檢)流感病毒抗原的醫療器材。該檢測有助於診斷流感病毒感染，並提供相關流行病學信息。流感病毒具有容易突變之特性，新病毒株隨著時間的推移不斷變異，可能潛在影響是類檢測醫療器材的性能。由於流感病毒具有高度傳染性，可能導致急性呼吸道感染，導致嚴重疾病甚至死亡，因此是類檢測醫療器材的準確性具有嚴重公共衛生影響。

C.3330	流感病毒血清試劑	Influenza virus serological reagents	1	流行性感冒病毒(influenza virus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中感冒病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此流行性感冒的流行病學資料。流行性感冒為急性呼吸道疾病，通常具流行性。本項不包括直接以具有呼吸道感染症狀和體徵患者之臨床檢體定性檢測(快速篩檢)流感病毒抗原的醫療器材。
C.3332	特定新型 A 型流感病毒檢驗試劑	Reagents for detection of specific novel influenza A viruses.	2	特定新型 A 型流行性感冒病毒檢驗試劑，是利用核酸增幅法檢測人類呼吸道檢體，或病毒培養物中之特定病毒核糖核酸之器材。特定病毒的核糖核酸檢測，可用於輔助診斷臨床上易受新型 A 型流感病毒感染的患者，是否因這些病毒而罹患流行性感冒，也可用於輔助實驗室鑑定特定的新型 A 型流行性感冒病毒，以提供流行性感冒的流行病學資訊。這些試劑包括引子、探針、及特定 A 型流行性感冒病毒對照試劑。
C.3336	JC 病毒(John Cunningham Virus, JCV)血清試劑	John Cunningham Virus serological reagents	2	JC 病毒(John Cunningham Virus, JCV)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清學檢驗識別血清及血漿中之 JC 病毒(JCV)抗體。此檢驗用於輔助評估接受單株抗體治療(Natalizumab therapy)之多發性硬化症(Multiple sclerosis, MS)及克隆氏症(Crohn’s disease, CD)患者發展為進行性多灶性白質腦病(Progressive multifocal leukoencephalopathy, PML)之風險級別。此器材併同其他臨床風險因子診斷，可用於進行性多灶性白質腦病之輔助評估。
C.3340	克雷白氏桿菌屬血清試劑	Klebsiella spp. serological reagents	1	克雷白氏桿菌屬(klebsiella spp.)血清試劑含抗原及抗血清，包括抗血清螢光染料(免疫螢光試劑)，用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的克雷白氏桿菌屬分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。這些有機體會造成嚴重的尿道感染及肺感染，尤其是住院患者。
C.3350	鉤端螺旋菌屬血清試劑	Leptospira spp. serological reagents	1	鉤端螺旋菌屬(Leptospira spp.)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中細螺旋體的抗體或用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的細螺旋體屬分離出來。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌。鉤端螺旋菌感染範圍由輕微的發燒疾病到嚴重的肝、腎出血及功能不全。
C.3355	李斯特氏菌屬血清試劑	Listeria spp. serological reagents	1	李斯特氏菌屬(listeria spp.)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中李斯特氏菌的抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。單核球增多性李斯特氏菌是此屬中最常見的人類致病菌，可造成腦膜炎(腦膜發炎)及腦膜腦炎(腦和腦膜發炎)，若不治療會致命。人類李斯特氏病第二型會造成孕婦子宮內感染，使產前產後嬰兒致死率相當高。
C.3360	淋巴球性脈絡叢腦膜炎病毒血清試劑	Lymphocytic chorimeningitis virus serological reagents	1	淋巴球性脈絡叢腦膜炎病毒(lymphocytic choriomeningitis virus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中淋巴球絨毛膜腦膜炎病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此病毒通常會造成輕微的腦膜炎(腦被膜發炎)以及偶而造成輕微肺炎、但極少數情況會產生嚴重甚至致死的疾病，乃是因為腦膜炎及肺炎的併發症引起的。

C.3365	辨識陽性血液培養中微生物與抗藥性標記之多標的核酸檢驗試劑	Multiplex nucleic acid assay for identification of microorganisms and resistance markers from positive blood cultures	2	辨識陽性血液培養中微生物與抗藥性標記之多標的核酸檢驗試劑為定性檢驗試劑，用於同時檢驗偵測並識別經由革蘭氏染色或其他微生物染測法陽性血液中微生物核醣核酸。此器材用於檢測特定微生物與抗藥性核酸序列。此器材結合其他臨床資訊及實驗室測試結果，可用於輔助診斷血液感染。此器材不用於替代傳統之微生物培養與藥物感受性試驗。
C.3370	結核桿菌免疫螢光試劑	Mycobacterium tuberculosis immunofluorescent reagents	1	結核桿菌(mycobacterium tuberculosis)免疫螢光試劑含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌或其培養基中將結核桿菌分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌是造成人類結核病最常見的菌，結核病是一種慢性炎症，特徵是造成結核形成(小而圓的結節)及組織壞死(破壞)，通常發生於肺部。
C.3372	呼吸道檢體之結核分枝桿菌複合物(Mycobacterium tuberculosis complex)檢測用核酸體外診斷醫療器材試驗系統	Nucleic acid-based in vitro diagnostic devices for the detection of Mycobacterium tuberculosis complex in respiratory specimens	2	以核酸檢測方式檢測呼吸道樣本中結核分枝桿菌複合物的體外診斷器材，用於定性檢測從人類呼吸道樣本中萃取的結核分枝桿菌複合物核酸。此器材是非多通道的，與臨床和其他實驗室檢查結果結合使用時，可用於輔助診斷肺結核。不包括用於檢測與耐藥性相關的生物突變之器材。呼吸道樣本可能包括痰(誘導或排痰)、支氣管樣本(例如支氣管肺泡灌洗液或支氣管吸出液)或氣管吸出液。
C.3373	呼吸道檢體之結核分枝桿菌複合物(MTB-Complex)與抗藥性基因突變檢測用之核酸體外診斷醫療器材試驗系統	Nucleic acid-based in vitro diagnostic devices for the detection of Mycobacterium tuberculosis complex (MTB-complex) and the genetic mutations associated with MTB-complex antibiotic resistance in respiratory specimens	2	以核酸檢測方式檢測結核分枝桿菌複合物(MTB 複合物)和呼吸道樣本中與 MTB 複合物抗生素抗性相關的基因突變的體外診斷器材，用於定性檢測 MTB 複合物-呼吸道樣本中的相關核酸序列。當與臨床發現和其他實驗室結果結合使用時，此器材用於在幫助診斷肺結核和選擇初始治療方案。此器材無法提供對抗生素敏感性的確認，因為可能存在其他耐藥機制，這些機制可能與該器材檢測到的那些以外對治療缺乏臨床反應有關。
C.3375	黴漿菌屬血清試劑	Mycoplasma spp. serological reagents	1	黴漿菌屬(mycoplasma spp)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中黴漿菌的抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌或其培養基中將黴漿菌分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌與尿道、呼吸道、生殖器及口腔感染有關，黴漿肺炎菌感染人類造成不明顯至輕微或嚴重的上呼吸道、耳朵感染以及支氣管肺炎。
C.3380	腮腺炎病毒血清試劑	Mumps virus serological reagents	1	腮腺炎病毒(Mumps virus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中腮腺炎病毒的抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此病毒或由培養基中將腮腺炎病毒分離出來。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病

				的流行病學資料。腮腺炎是一種急性傳染病，好發於兒童，特徵是單或雙側耳下腺(近耳部的腺體)腫大，但其他器官亦可能影響。
C.3390	奈瑟氏菌屬直接血清試劑	Neisseria spp. Direct serological test reagents	2	奈瑟氏菌屬(Neisseria spp.)直接血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的奈瑟菌屬分離出來。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌或其培養基中將奈瑟菌分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料，此些疾病例如流行性腦脊髓腦膜炎、腦膜炎球菌病(meningococcal disease)及淋病。此器材不包括間接偵測人類淋病的產品，如偵測淋病球菌所產生的抗體或氧化甘。
C.3395	諾羅病毒血清試劑	Norovirus serological reagents	2	諾羅病毒血清試劑(Norovirus serological reagents)包含抗原及抗血清，用於鑑定糞便檢體之諾羅病毒抗體。此器材用於協助診斷諾羅病毒感染，用於出現急性腸胃炎之患者，該患者曾與罹患急性胃腸炎和/或諾羅病毒之患者接觸。或用於確認急性腸胃炎爆發是否源於諾羅病毒感染。
C.3400	副流行性感冒病毒血清試劑	Parainfluenza virus serological reagents	1	副流行性感冒病毒(parainfluenza virus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中副流行性感冒病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此病毒會造成廣泛的呼吸道疾病，由感冒到流行性感冒都有。
C.3402	瘧原蟲(Plasmodium species)抗原檢測試劑	Plasmodium species antigen detection assays	2	瘧原蟲(Plasmodium species)抗原檢測試劑為利用抗體以檢測特定瘧原蟲抗原(包含人類全血檢體中之 histidine-rich protein-2 (HRP2)抗原、與 pan malaria 抗原)。此器材用於具有瘧疾病徵之患者檢體，此器材之檢測結果用以輔助臨床檢驗實驗室診斷由下述 4 種瘧原蟲病源，包含惡性瘧原蟲(Plasmodium falciparum)，間日瘧原蟲(Plasmodium vivax)，卵形瘧原蟲(Plasmodium ovale)和三日瘧原蟲(Plasmodium malariae)。此器材可協助診斷由其他毒性較弱瘧原蟲之感染。此器材必須與其他臨床診斷工具合併使用。
C.3405	小兒麻痺病毒血清試劑	Poliovirus serological reagents	1	小兒麻痺病毒(poliovirus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中小兒麻痺病毒的抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可由臨床樣本中或其培養基中鑑定此病毒。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此病毒引起的疾病是脊髓灰白質炎(小兒麻痺)，此為急性感染；其嚴重者會影響中樞神經系統而造成肌肉群萎縮(耗盡)，不能收縮且永久性變形。
C.3410	變形桿菌屬(外裴氏)血清試劑	Proteus spp. (Weil-Felix) serological reagents	1	變形桿菌屬(proteus spp.) 外裴氏血清試劑含抗原及抗血清，包括抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，是由變形桿菌衍生而來，用於凝集試驗(一種抗原－抗體反應的特殊型式)中偵測對血清中立克次體(Rickettsiae)(似病毒的細菌)的抗體。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。立克次體通常由節肢動物(如壁蝨及蚊子)傳染，造成人類感染，會有紅疹、發燒(例如傷寒熱、斑疹熱；Q 熱病及戰壕熱。)

C.3415	假單胞菌屬血清試劑	Pseudomonas spp. serological reagents	1	假單胞菌屬(pseudomonas spp)血清試劑含抗原及抗血清，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌或其培養基中將假單胞菌分離出來。此鑑定有助於診斷此菌屬所造成的疾病。線膿桿菌(pseudomonas aerugiosa)是醫院內感染之主要原因，與泌尿道感染，眼部感染；燒傷之傷口感染、血液中毒、膿瘍及腦膜炎(腦膜發炎)有關。pseudomallei 會造成類鼻疽(melioidosis)，為一種慢性肺炎。
C.3460	狂犬病毒免疫螢光試劑	Rabiesvirus immunofluorescent reagents	2	狂犬病毒(rabievirus)免疫螢光試劑含抗血清結合螢光染料可鑑定來自可能患有狂犬病犬樣本中的狂犬病毒。此鑑定有助於診斷被動物咬到的患者之狂犬病並提供有關狂犬病的流行病學資料。狂犬病是急性中樞神經感染，若不治療會致死。此病通常是人類被節肢(足)動物咬到而傳染。
C.3470	呼腸孤病毒血清試劑	Reovirus serological reagents	1	呼腸孤病毒(Reovirus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中呼吸道與腸道病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此病毒被認為只會造成輕微的呼吸道及胃腸疾病。
C.3480	呼吸道融合細胞病毒血清試劑	Respiratory syncytial virus serological reagents	1	呼吸道融合細胞病毒(respiratory syncytial virus)血清試劑血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中呼吸道融合細胞病毒的抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此病毒或其培養基中將呼吸道融合細胞分離出來。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此病毒會造成數種呼吸道感染，包括感冒、咽炎及嬰兒的支氣管肺炎。
C.3490	鼻病毒血清試劑	Rhinovirus serological reagents	1	鼻病毒(rhinovirus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中鼻病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此病毒會造成感冒。
C.3500	立克次體血清試劑	Rickettsia serological reagents	1	立克次體(Rickettsia)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中立克次體的抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌。有助於診斷此病毒似的菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。立克次體常由節肢動物(如壁蝨及蚊子)傳染，有紅疹及發燒(如傷害熱、斑疹熱、Q 熱及戰壕熱)。
C.3510	德國麻疹病毒血清試劑	Rubella virus serological reagents	2	德國麻疹(Rubella)病毒血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中德國麻疹病毒的抗體。此鑑定有助於診斷德國麻疹或確定患者的免疫狀態，並提供有關德國麻疹的流行病學資料。新生兒在子宮內感染此症會有多重先天性缺陷(德國麻疹症候群)。
C.3520	麻疹病毒血清試劑	Rubeola (measles) virus serological reagents	1	麻疹(measles)病毒血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中麻疹病毒的抗體。此鑑是有助於診斷麻疹，並提供有關麻疹的流行病學資料。麻疹是急性，高感染性的呼吸道及視網膜內膜組織疾病，好發於兒童，特徵為融合性斑疹。
C.3550	沙門氏菌屬血清試劑	Salmonella spp. serological reagents	1	沙門氏菌屬(salmonella spp.)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的沙門菌屬分離出來。此菌引起的疾病為沙門桿菌病(salmonellosis)，特徵為高熱(“腸熱”，

				enteric fever)嚴重下痢及痙攣。
C.3600	血吸蟲屬血清試劑	Schistosoma spp. serological reagents	1	血吸蟲屬(schistosoma spp)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中血吸蟲屬病毒的抗體。此鑑定有助於診斷血吸蟲屬的寄生性扁蟲所引起的血吸蟲病(schistosomiasis)。此病可能為急性或慢性感染。急性感染時有明顯的發燒，過敏反應及下痢。慢性感染則通常很嚴重，是因寄生蟲卵沈積於肝、肺及中樞神經系統而使其周圍的纖維組織變性所引起。此病也會造成血吸蟲皮炎(schistosome dermatitis)例如游泳者之發癢)及主要為密集發癢的皮膚病。
C.3630	沙雷氏菌屬血清試劑	Serratia spp. serological reagents	1	沙雷氏菌屬(serratia spp.)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的鋸桿菌屬分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌偶而會造成腸胃炎(食物中毒)及傷口感染。
C.3660	志賀氏桿菌屬血清試劑	Shigella spp.serological reagents	1	志賀氏桿菌屬(shigella spp.)血清試劑含抗原及抗血清，包括抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的志賀桿菌屬分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌引起的疾病為志賀桿菌病(shigellosis)，其特徵為腹痛、痙攣、下痢及發燒。
C.3680	申克氏孢子絲菌血清試劑	Sporothrix schenckii serological reagents	1	申克氏孢子絲菌(sporothrix schenckii)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中忻克氏孢子絲菌的抗體。有助於診斷此真菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌引起的疾病為孢子絲菌病(sporothrichosis)，為慢性腫瘤似的感染，主要是侵犯皮膚。
C.3700	金黃色葡萄球菌血清試劑	Staphylococcus aureus serological reagents	1	金黃色葡萄球菌(Staphylococcus aureus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗以鑑定由培養基分離出來的葡萄球菌所產生的腸毒性(侵犯腸之毒素)。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌的某些菌種會產生外毒素存於肉類、乳牛或烘焙產品中，食用後，這些外毒素會由腸道吸收而造成腸內襯的破壞(腸胃炎)。
C.3720	鏈球菌屬胞外酶試劑	Streptococcus spp. exoenzyme reagents	1	鏈球菌屬(streptococcus spp.)胞外酶試劑用於血清試驗中鑑定對血清中鏈球菌屬胞外酶的抗體。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。致病性的鏈球菌會造成感染，例如喉痛、膿包病(impetigo)(皮膚上有小膿疹的感染)；泌尿道感染，風濕熱及腎病。
C.3740	鏈球菌屬血清試劑	Streptococcus spp. serological reagents	1	鏈球菌屬(streptococcus spp.)血清試劑含抗原及抗血清，(不包括鏈球菌分泌酶製造出的鏈球菌胞外酶)。用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的鏈球菌屬分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。致病性的鏈球菌會造成感染，例如喉痛、膿胞病(impetigo)(皮膚上有小皰疹的感染)；泌尿道感染，風濕熱及腎病。
C.3780	嚙齒動物弓漿蟲血清試劑	Toxoplasma gondii serological reagents	2	嚙齒動物弓漿蟲(Toxoplasma gondii)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中嚙齒動物弓漿蟲的抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此原蟲或其培養基中將嚙齒動物弓漿蟲分離出來。有助於診斷此寄生原虫

				引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此種寄生原虫所致的疾病是先天性弓漿蟲病，此病主要侵犯中樞神經系統，若未檢查出來或未治療會導致腦部缺陷、失明及死胎。兒童罹患此病主要為腦和脊柱發炎。
C.3820	梅毒螺旋體非螺旋體試劑	Treponema pallidum nontreponemal test reagents	2	梅毒螺旋體(Treponema pallidum)非螺旋體試劑含來自非螺旋體(非直接與螺旋有機體有關的來源)的抗原及對照血清(作為試驗比較的標準血清)，用於血清試驗中確認反應素，一種抗體似的物質，為梅毒微生物與人體組織作用所產生的。助於診斷此微生物引起的梅毒並提供此病的流行病學資料。
C.3830	梅毒螺旋體螺旋體試劑	Treponema pallidum treponemal test reagents	2	梅毒螺旋體(Treponema pallidum)螺旋體試劑含來自直接與螺旋有機體有關的來源的抗原、抗血清及對照血清(作為試驗比較的標準血清)，用於血清試驗中確認反應素，一種抗體似的物質，為梅毒微生物與人體組織作用所產生的。有助於診斷此細菌引起的梅毒，並提供此病的流行病學資料。
C.3850	旋毛蟲血清試劑	Trichinella spiralis serological reagents	1	旋毛蟲(trichinella spiralis)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中旋毛蟲的抗體。有助於診斷此寄生原蟲引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此寄生蟲引起的疾病為旋毛蟲病，是因食用未煮熟的感染的肉類引起的，尤其是豬肉，其特徵為發燒、肌肉無力及下痢。
C.3860	陰道滴蟲核酸檢驗試劑	Trichomonas vaginalis nucleic acid assay	2	陰道滴蟲核酸檢驗試劑用於放大與檢測陰道滴蟲核酸。此器材可用於輔助診斷具有陰道炎，子宮頸炎，尿道炎症狀、或/及無陰道滴蟲感染症狀之婦女是否遭受陰道滴蟲感染。此器材用於輔助其他臨床試驗以診斷陰道滴蟲感染。此器材一般包含引物(primers)、探針(probes)，酵素，和品管液。
C.3870	錐蟲屬血清試劑	Trypanosoma spp. serological reagents	1	錐蟲屬(Trypanosoma spp)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中錐蟲屬的抗體。有助於診斷此寄生原蟲引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此寄生蟲引起的疾病是錐蟲病(trypanosomiasis)，此病在成人是慢性病，特徵為發燒、發冷、頭痛、嘔吐。中樞神系統若受侵犯則會造成典型的非洲睡眠病：生理衰竭、不能食、組織耗損最後致死。南美錐蟲病(chagas disease)是此病的急性型式，發於兒童，會很嚴重的影響中樞神經系統及心肌。
C.3900	水痘帶狀皰疹病毒血清試劑	Varicella-zoster virus serological reagents	2	水痘帶狀皰疹(varicella-zoster)病毒血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中水痘帶狀皰疹的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。水痘(varicella, chickenpox)是一種輕微的高傳染性疾病，主要好發於兒童。帶狀皰疹(shingle)是復發性疾病、發於曾感染過水痘帶狀皰疹之成人。皰疹是部分免疫寄主對患者體內以潛在的水痘病毒再活化的反應(主要為發疹)。
C.3930	霍亂弧菌血清試劑	Vibrio cholerae serological reagents	1	霍亂弧菌(vibrio cholerae)血清試劑是用於凝集(抗原－抗體聚集的反應)試驗中，用於血清試驗，將臨床樣本培養基中的霍亂弧菌分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流

				行病學資料。此菌引起的疾病是霍亂，此為急性感染，特徵為嚴重下痢並有極度的液體及電解質(鹽分)流失，嘔吐、肌肉痙攣及衰竭等現象。若未治療會造成休克、腎衰竭、心血管陷落及死亡。
C.3940	西尼羅病毒血清試劑	West nile virus serological reagents	2	西尼羅病毒血清試劑是由抗原及抗血清所組成，用以偵測病毒性腦(膜)炎病人體中之西尼羅病毒之 IgM 抗體。 此項器材用以診斷西尼羅病毒所造成的腦(膜)炎。
C.3945	登革熱病毒血清試劑	Dengue virus serological reagents	2	登革熱病毒血清試劑是由抗原和抗體組成之器材，用於有登革熱或登革出血熱跡象和症狀的個體中檢測登革熱病毒和登革熱抗體。該檢測有助於臨床實驗室診斷由登革熱病毒引起的登革熱或登革出血熱。
C.3946	登革熱病毒核酸擴增試劑	Dengue virus nucleic acid amplification test reagents	2	登革熱病毒核酸擴增測試劑是由引子、探針、酵素和品管液組成之器材，用於從具有與登革熱相符的症狀和體徵的人類(輕度或嚴重)血清和血漿中的病毒核糖核酸(RNA)擴增以檢測登革熱病毒血清型 1、2、3 或 4。從登革熱患者身上收集的人類血清和血漿(檸檬酸鈉)中鑑定登革熱病毒血清型 1、2、3 或 4，提供登革熱病毒監測流行病學相關訊息。
C.3950	人體免疫不全病毒抗藥性基因型體外檢驗試劑	In vitro human immunodeficiency virus (HIV) drug resistance genotype assay	2	人體免疫不全病毒抗藥性基因型體外檢驗試劑包含核酸試劑引子（primers）、探針（probes）、及分析軟體(根據引子及探針所獲得之結果以預測抗藥性/藥物感受性)。此器材藉由偵測由於 HIV 病毒基因突變所造成之抗藥性，以輔助與治療 HIV 病毒感染。
C.3970	偵測和鑒定腦脊液中微生物病原體核酸檢測系統	Device to detect and identify microbial pathogen nucleic acids in cerebrospinal fluid	2	用於偵測和鑒定腦脊液中微生物病原體核酸的定性體外檢測器材，在偵測和鑒定疑似腦膜炎或腦炎患者的微生物相關核酸序列。 當結合臨床體徵和症狀以及其他臨床上和其他實驗室檢查結果一起使用時，旨在幫助診斷腦膜炎或腦炎用於偵測和鑒定腦脊液中微生物病原體核酸之器材。
C.3980	呼吸道病毒多標的核酸檢驗試劑	Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay	2	呼吸道病毒多標的核酸檢驗試劑是一個種定量檢驗試劑，用以同時檢測和識別自人類呼吸道取樣或病毒培養之多種病毒核酸。此器材配合使用其他臨床和實驗室研究結果，用以檢測與識別特定病毒病毒核酸。此器材適用於檢測和鑑定以下病毒：（1）A 型及 B 型流感(Influenza A and Influenza B)；（2）A 型流感 H1 亞型、和 A 型流感 H3 亞型(Influenza A subtype H1 and Influenza A subtype H3)；（3）呼吸道融合瘤病毒(RSV)A 亞型、和呼吸道融合瘤病毒(RSV)B 亞型(Respiratory Syncytial Virus subtype A and Respiratory Syncytial Virus subtype B)；（4）副流感 1 型，副流感 2 型、和副流感 3 型病毒 2 型(Parainfluenza 1, Parainfluenza 2 and Parainfluenza 3 virus)；（5）人類偏肺病毒(Human Metapneumovirus)；（6）鼻病毒(Rhinovirus)；（7）腺病毒(Adenovirus)。
C.3985	呼吸檢體之微生物與相關抗核酸標記識別器材	Device to detect and identify microorganisms and	2	直接從呼吸道檢體中偵測和鑒定微生物與相關抗核酸標記核酸的體外檢測器材，旨在偵測和鑒定有呼吸道感染症狀或體徵的患者的呼吸道檢體中之微生物及抗核酸標記。 該器材旨在

		associated resistance marker nucleic acids directly in respiratory specimens		結合臨床體徵和症狀以及其他實驗室檢查結果幫助診斷呼吸道感染。 由於除器材檢測到之抗藥機制外亦可能存在其他抗藥機制，因此這些器材無法確認抗生素敏感性。
C.3990	胃腸道微生物多標的核酸檢驗試劑	Gastrointestinal microorganism multiplex nucleic acid-based assay	2	胃腸道微生物多標的核酸檢驗試劑為定性體外診斷醫療器材，用於同時偵測與鑑別人類糞便檢體中之胃腸道微生物核酸。此器材用於檢測微生物以及毒性基因之特定核酸序列，此器材結合其他臨床評估或實驗室測試結果，用於診斷胃腸道微生物感染。此器材亦可用於急性胃腸炎爆發之檢測與識別。
C.4070	核醣核酸分析前處理系統	RNA Preanalytical Systems.	1,2	核糖核酸分析前處理系統是指用於收集、儲存與運送病患檢體、及使檢體中細胞內的核糖核酸穩定、分離及純化細胞內的核糖核酸，以供進行即時定量聚合酶連鎖反應的體外分子診斷器材。分級: (1)第一等級:檢體自動化處理儀器；(2)第二等級:分離及純化試劑。
C.4100	補體試劑	Complement reagent	1	補體(complement)試劑含補體，是任何溫血動物如天竺鼠等自然產生的血清蛋白，可能是包含於血清試驗器械組的一部分，用作診斷之用。
C.4500	免疫電泳設備	Immunoelectrophoresis equipment	1	免疫電泳(immunoelectrophoresis)設備與其供電系統是供臨床使用來分離蛋白質分子之器材。免疫電泳是將複合蛋白質混合物置於瓊脂膠中，各種蛋白質會在電流的影響下依其相對流動力而分離。分離後的蛋白質可經瓊脂擴散到多重特殊抗血清；使分離的複合物沈澱並可清楚地呈現出來。
C.4520	免疫螢光設備	Immunofluorometer equipment	1	免疫螢光計(immunofluorometer)設備及其供電系統是供臨床使用來測量以螢光標記的抗原－抗體複合物中的螢光之器材。此複合物的濃度可以反射光測出。將光束通過已用預選的螢光素附加於懸浮液中血清蛋白抗體分子，其反射出來之光量，可以測光計來測出。此測光計可將光能轉變成電能而於記表（如數位伏特計或記錄表）上顯視其數據。此種電流讀數稱為螢光值，用於測量抗體複合物之濃度。
C.4540	免疫比濁計	Immunonephelometer equipment	1	免疫比濁計(immunonephelometer)及其電源供應器，用來測量由抗原－抗體複合物所反射的光分散，此反射光是用來測此複合物的濃度。將光束通過溶液，則藉懸浮粒子可產生光的分散，此反射出來之光量，可以測光計來測出。此測光計可將光能轉變成電能，而於記表（如數位特伏計或記錄表）上顯視其數據。此種電流讀數稱為散射值，是用於測量抗原抗體複合物之濃度。此器材的一般型包括各式光源，如雷射器械。
C.4600	平板瓊脂盤	Ouchterlony agar plate	1	平板(Ouchterlony)瓊脂盤臨床用者含有瓊脂膠，用來檢查抗原－抗體反應。在免疫擴散反應中，抗體和抗原在瓊脂膠內彼此靠近，此瓊脂膠原先並不含這二種試劑。當試劑彼此接觸後，會結合變成沈澱物，而固定於膠質中。
C.4700	自動化螢光原位雜交計數系統	Automated fluorescence in situ hybridization (FISH)	2	自動化螢光原位雜交計數系統是由自動掃瞄顯微鏡、影像分析系統、及供分析使用的制式應用軟體所組成之器材。此器材使用螢光原位雜交分析，偵測細胞的顏色、大小與形狀，用於

		enumeration systems.		輔助偵測、計數及分類細胞，亦用於偵測、計數以福馬林固定，石蠟包埋的人類組織檢體間期階段核的螢光原位雜交信號。
C.4750	自動間接免疫螢光顯微鏡和軟體輔助系統	Automated indirect immunofluorescence microscope and software-assisted system	2	自動間接免疫螢光顯微鏡和軟體輔助系統是一種可獲取、分析、儲存和顯示間接免疫螢光載玻片的數位影像之器材，用於確認臨床檢體中抗體狀態的輔助工具。 該器材包括帶有光源的螢光顯微鏡、電動顯微鏡載物台、專用儀器控制、照相機、電腦、檢體處理器或其他硬體組成。該軟體可以包括螢光訊號採集和處理軟體、資料儲存和傳輸機制，或檢測特定的演算法以建議結果。 必須由受過訓練的操作者確認器材所產生的結果。
C.4800	放射免疫擴散盤	Radial immunodiffusion plate	1	(輻射免疫擴散盤(radial immunodiffusion plate)為臨床使用之器材，其由一個塑膠盤及內含抗血清的瓊脂膠所組成。在輻射免疫擴散反應中，抗原在含特定抗體的瓊脂膠內移動。當抗原抗體接觸反應後，兩者結合形成沈澱物，而固定於膠質中。
C.4830	火箭式免疫電泳設備	Rocket immunoelectrophoresis equipment	1	臨床用火箭式免疫電泳設備是利用火箭式免疫電泳的步驟作蛋白質的特殊試驗。在此步驟中，電流使溶液中的蛋白質在含特殊抗血清的瓊脂膠內移動，蛋白質和抗血清結合形成火箭形的沈澱物，此為此器材名稱由來。火箭式沈澱物尖端的高度(或尖端下的區域)與蛋白質的濃度成正比。
C.5040	白蛋白免疫試驗系統	Albumin immunological test system	1	白蛋白(albumin)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的白蛋白(一種血漿蛋白)。此測量有助於診斷腎及腸疾。
C.5060	前白蛋白免疫試驗系統	Prealbumin immunological test system	1	前白蛋白(prealbumin)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的前白蛋白(一種血漿蛋白)。血清中前白濃度測量有助於評估患者的營養狀況。
C.5065	人體同種異型標記免疫試驗系統	Human allotypic marker immunological test system	1	人體同種異型標記(human allotypic marker)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中遺傳的人體同種異型標記(例如 nGm，nA2m，及 km 同種異型)，可用來研究人類基因。
C.5080	α-1- 抗 胰 凝 乳 蛋 白 (α-1-antichymolrypsin)免疫試驗系統	Alpha-1-antichymotrypsin immunological test system	2	α-1-抗胰凝乳蛋白(α-1-antichymolrypsin)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中及組織中的 α-1-抗胰凝乳蛋白(一種蛋白質)。當受感染時，此物質可協助人體組織對抗蛋白質分解(使蛋白質分裂)酵素。
C.5090	抗粒腺體抗體免疫試驗系統	Antimitochondrial antibody immunological test system	2	抗粒腺體(antimitochondrial)抗體免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清中的抗粒腺體抗體。此測量有助於診斷產生自體抗體(產生抗體對抗自身組織)的疾病，如原發性膽硬化(肝組織退化)及慢性活動性肝炎(肝發炎)。.
C.5100	抗核抗體免疫試驗系統	Antinuclear antibody immunological test system	2	抗核(antinuclear)抗體免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中及與細胞核成分(細胞核內的分子，如 RNA、DNA 或核蛋白)作用的組織中的自體免疫抗體。此測量有助於診斷全身性紅斑狼瘡(一種侵犯多種系統的自體免疫疾病，抗體會攻擊患者本身的組織)，肝炎(肝病的一種)、風濕性關節炎(rheumatoid arthritis)，Sjogrenis 症候群(關節炎伴隨

				眼、眼瞼及唾液腺發炎)，及全身性硬化(多種身體組織的慢性硬化及收縮)等疾病。
C.5110	抗壁抗體免疫試驗系統	Antiparietal antibody immunological test system	2	抗壁(antiparetal)抗體免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中胃壁細胞內的特殊抗體。胃壁細胞及胃內的細胞會產生一種蛋白質，使維生素 B12 可被人體吸收。此測量有助於診斷維生素 B12 缺乏(惡性貧血)、萎縮性胃炎(胃發炎)及自體免疫結締組織疾病(身體產生抗體攻擊本身組織的疾病)。
C.5120	抗平滑肌抗體免疫試驗系統	Antismooth muscle antibody immunological test system	2	抗平滑肌抗體免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清的抗平滑肌抗體(對無橫紋非自主肌肉之抗體)。此測量有助於診斷慢性肝炎(肝發炎)及身體免疫結締組織疾病(身體產生抗體攻擊本身組織的疾病)。
C.5130	α-1-抗胰蛋白免疫試驗系統	Alpha-1-antitrypsin immunological test system	2	α-1-抗胰蛋白免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中及人體組織中的 α-1-抗胰蛋白(一種血漿蛋白)。此測量有助於診斷數種疾病包括青少年及成人的肝硬化。另外，此 α-1-抗胰蛋白之缺乏與肺氣腫有關。
C.5150	本瓊氏蛋白免疫試驗系統	Bence-Jones proteins immunological test system	2	本瓊氏蛋白免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血漿及尿液的本瓊氏蛋白。免疫球蛋白通常會有成對的大小不等(輕鏈及重鏈)的多胜肽鏈(次單位)，以數個雙硫鍵連結在一起。有些癌症會有一種血漿細胞(產生抗體的細胞)的增生並有特定種類輕鏈(單株輕鏈)生產過多，在尿及血漿中可發現此種游離的同質輕鏈不與免疫球蛋白結合，稱為本瓊氏蛋白。因此，測量本瓊氏蛋白及確定其為單株有助於診斷多發性骨髓瘤(血漿細胞惡性增生)，Waldenstrom's 巨球蛋白血症(脾臟及髓細胞生產的大免疫球蛋白增加)、白血病(造血器官的癌症)，及淋巴瘤(淋巴組織癌)。
C.5160	β-球蛋白免疫試驗系統	Beta-globulin immunological test system	1	β-球蛋白免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的 β-球蛋白(血清蛋白)。B-球蛋白包括 β-脂蛋白、運鐵蛋白(transferrin)、醣蛋白及補體，極少數與特殊病有關。
C.5170	母乳免疫試驗系統	Breast milk immunological test system	1	母乳免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量母乳中的蛋白質。
C.5180	糞便鈣衛蛋白免疫試驗系統	Fecal calprotectin immunological test system	2	糞便鈣衛蛋白免疫試驗系統包括利用免疫化學技術定量檢測人類糞便檢體中糞便鈣衛蛋白之試劑，此器材可用於輔助診斷腸發炎疾病(inflammatory bowel diseases,IBD)，特別是 Crohn'disease 及結腸潰瘍，可用於區別 IBD 及大腸急躁症(irritable bowel syndrome)。
C.5200	碳酸酐酵素 B 及 C 免疫試驗系統	Carbonic anhydrase B and C immunological test system	1	碳酸酐酵素(carbonic anhydrase)B 及 C 免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的特定碳酸酐酵素(B、C)，此測量有助於診斷不正常的血紅素代謝。
C.5210	藍胞漿素免疫試驗系統	Ceruloplasmin immunological test system	2	藍胞漿素(ceruloplasmin)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的藍胞漿素(運送銅的血清蛋白)。此測量有助於診斷銅代謝異常。
C.5220	CohnfractionII(一種蛋白質分離	Cohn fraction II	1	Cohn fraction II(一種蛋白質分離法)免疫試驗系統含試劑用以測量含伽馬球蛋白(gamma

	法)免疫試驗系統	immunological test system		globulin)的血漿部分，主要為 IgG 族。此器材可作為輻射免疫分析法的輔助沈澱劑(coprecipitant)，作為淨化 IgG 亞族的原料，以及在免疫分析法中減少血漿蛋白的非特定吸收。此測量有助於診斷有關伽馬球蛋白濃度不正常的疾病，如無伽馬球蛋白血病(agammaglobulinemia)或多發性骨髓瘤(multiple myeloma)。
C.5230	初乳免疫試驗系統	Colostrum immunological test system	1	初乳(colostrum)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量初乳中的特定蛋白質。初乳是懷孕期間至嬰兒出生後乳開始分泌一至五天乳腺分泌的物質。
C.5240	補體成份免疫試驗系統	Complement components immunological test system	2	補體成份免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中及組織中的補體成份 C1q，C1r，C1s，C2，C3，C4，C5，C6，C7，C8 及 C9。補體是血清蛋白的一族，會破壞感染物質。此測量有助於診斷與補體缺乏有關的疾病。
C.5250	補體 C1 抑制劑(去活化劑)免疫試驗系統	Complement C1 inhibitor (inactivator) immunological test system	2	補體 C1 抑制劑(去活化劑)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清的補體 C1 抑制劑(一種血漿蛋白)。此物質正常情況下出現於血漿中，會阻斷補體成份 C1(血清蛋白的一族，會被壞感染物質)之作用。此測量有助於診斷遺傳性血管神經性水腫(hereditavy angioneurotic edema，血管通透性增加造成組織腫脹)及少見的血管水腫伴隨淋巴瘤(淋巴的癌症)。
C.5260	補體 C3b(去活化劑)免疫試驗系統	Complement C3b inactivator immunological test system	2	補體 C3b(去活化劑)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清的補體 C3b 抑制劑(一種血漿蛋白)。補體是血清蛋白的一族，會破壞感染物質。此測量有助於診斷遺傳性的抗體功能異常。
C.5270	C 反應蛋白免疫試驗系統	C-reactive protein immunological test system	2	C 反應蛋白(C-reactive protein)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的 C 反應蛋白。此測量有助於評估對體內組織傷害的程度。
C.5320	破壞素 B 因子免疫試驗系統	Properdin factor B immunological test system	1	破壞素(properdin)B 因子免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中破壞素 B 因子。此物質沈積於體內組織中或血清和其他體液中。此物質之量受抑制表示補體(血漿蛋白的一族可破壞侵入體內的異物細胞)活化的傳統路徑改變。此測量有助於判斷數種腎病，如慢性血管球性腎炎(chronic glomerulonephritis，腎小球發炎)、狼瘡性腎炎(lupus nephritis)(腎病並有多系統自體免疫疾病－全身性紅斑狼瘡)，以及數種皮膚病，如疱疹樣皮膚炎(dermatitis herpetiformis，皮膚上有水泡，有灼熱感且會癢)及天疱瘡(pemphigus vulgaris，皮膚上的大水泡)。其他改變補體活化路徑的疾病包括風濕性關節炎、鐮形細胞性貧血(sickle-cell anemia)及革蘭氏陰性菌血症(gram-negative bacteremia)。
C.5330	第十三因子 A,S 免疫試驗系統	Factor XIII, A, S, immunological test system	1	第十三因子 A,S 免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血小板(A)或血清(S)中第十三因子(凝血因子)。此測量有助於診斷及治療因此種因子缺乏所引起的血液異常。
C.5340	鐵蛋白免疫試驗系統	Ferritin immunological test system	2	鐵蛋白(ferritin)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的鐵蛋白(貯鐵的蛋白)。此測量有助於診斷影響鐵代謝的疾病，例如血色沈著病(hemachromatosis，鐵

				質過多)及缺鐵性貧血。
C.5350	纖維蛋白胜肽 A 免疫試驗系統	Fibrinopeptide A immunological test system	2	纖維蛋白胜肽(fibrinopeptide)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的纖維蛋白胜肽 A(一種凝血因子)。此測量有助於診斷及治療某些凝血異常。
C.5360	CohnfractionIV 免疫試驗系統	Cohn fraction IV immunological test system	1	Cohn fraction IV 免疫試驗系統用來測量血漿蛋白中此部分，主要為 α 或 β 球蛋白，作為純 α 或 β 球蛋白生產的原料。特定 α 或 β 球蛋白的測量有助於診斷多種疾病，例如 Wilsons 病(一種侵犯肝和腦的遺傳病)、Tangier 氏病(缺少 α-1-脂蛋白)、營養不良、缺鐵性貧血、紅血球異常及腎病。
C.5370	CohnfractionV 免疫試驗系統	Cohn fraction V immunological test system	1	Cohn fraction V 免疫試驗系統是含有或測量血漿部份的白蛋白(一種血漿蛋白)。此測量有助於診斷白蛋白的濃度偏低的疾病，如腎病(腎的疾病)、蛋白尿(尿中含蛋白質)、腸胃病變(胃和小腸的疾病)、風濕性關節炎及病毒性肝炎。
C.5380	游離分泌成份免疫試驗系統	Free secretory component immunological test system	1	游離分泌成份(free secretory component)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量游離分泌成份(正常情形下為 IgA 抗體分子的一部分)。此測量有助於診斷肺的重覆感染及其他低伽馬球蛋白血症(hypogammaglobulinemia，低抗體)。
C.5400	α-球蛋白免疫試驗系統	Alpha-globulin immunological test system	1	α-球蛋白免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的 α 球蛋白。此測量有助於診斷炎性損害、感染、嚴重灼傷及各種其他狀況。
C.5420	α-1-醣蛋白免疫試驗系統	Alpha-1-glycoproteins immunological test system	1	α-1-醣蛋白免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的 α-1-醣蛋白(以電泳法時在 α-1 群出現的一種血漿蛋白)。此測量有助於診斷膠原(結締組織)異常、結核、感染、擴張性惡性病及糖尿病。
C.5425	α-2-醣蛋白免疫試驗系統	Alpha-2-glycoproteins immunological test system	1	α-2-醣蛋白免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的 α-2-醣蛋白(以電泳法時在 α-2 群出現的一種血漿蛋白)。此測量有助於診斷某些癌症及這些血漿蛋白的先天性缺乏。
C.5430	β-2-醣蛋白 I 免疫試驗系統	Beta-2-glycoprotein I immunological test system	1	β-2-醣蛋白 I 免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的 β-2-醣蛋白 I(血清蛋白)此測量有助於診斷此種血清蛋白的先天性缺乏。
C.5440	β-2-醣蛋白 III 免疫試驗系統	Beta-2-glycoprotein III immunological test system	1	β-2-醣蛋白 III 免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的 β-2-醣蛋白 III(血清蛋白)此測量有助於診斷此種血清蛋白的先天性缺乏及各種其他狀況。
C.5460	血紅素結合蛋白免疫試驗系統	Haptoglobin immunological test system	1	血紅素結合蛋白(haptoglobin)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清的血紅素結合蛋白(一種蛋白質)，可結合紅血球中的血紅素及攜氧色素。此測量有助於診斷與溶血性疾病(紅血球破裂而釋出血紅素)相關的血紅素結合蛋白複合物形成及某些腎病。
C.5470	血紅素免疫試驗系統	Hemoglobin immunological test system	2	血紅素免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中尿液及血漿中的不同種類的游離血紅素。此測量有助於診斷各種血液異常，例如鐮狀細胞貧血、Fanconi 貧血(一種少見的遺傳病)、再生不良性貧血(骨髓不能生產足夠的血球)及白血病(造血器官的癌症)。

C.5490	凝血酵素免疫試驗系統	Hemopexin immunological test system	1	凝血酵素(hemopexin)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清的凝血酵素(一種血清蛋白，可結合血紅素中的血基質)。此測量有助於診斷各種血液異常，如溶血性貧血(體內成熟的紅血球存活時間減少且骨髓無法補償其縮短的生命周期)及鐮狀細胞貧血。
C.5500	過敏性肺炎免疫試驗系統	Hypersensitivity pneumonitis immunological test system	2	過敏性肺炎免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清的免疫球蛋白抗體，其會與來自真菌或動物性蛋白的有機粉末產生特定反應。此反應發生於肺中時，會產生免疫混合物沈澱並引發炎性反應(過敏性肺炎)。此種免疫球蛋白 G 抗體的測量有助於診斷過敏性肺炎及其他過敏性呼吸道異常。
C.5510	免疫球蛋白 A，G，M，D 及 E 免疫試驗系統	Immunoglobulins A, G, M, D, and E immunological test system	2	免疫球蛋白 A，G，M，D 及 E 免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清的免疫球蛋白 A，G，M，D 及 E(血清抗體)。此測量有助於診斷不正常的蛋白質代謝及身體缺乏抵抗感染的能力。
C.5520	免疫球蛋白 G(Fab 特定片段)免疫試驗系統	Immunoglobulin G (Fab fragment specific) immunological test system	1	免疫球蛋白 G(Fab 特定段)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中及尿中來自免疫球蛋白 G 抗體崩解而產生的 Fab 抗原－結合段。此測量有助於診斷淋巴增生異常；例如多發性骨髓瘤(骨髓細胞的腫瘤)、Waldenstrom 氏巨球蛋白血症(脾臟及骨髓細胞生產的免疫球蛋白增加)，及淋巴瘤(淋巴組織腫瘤)。
C.5530	免疫球蛋白 G(Fc 特定片段)免疫試驗系統	Immunoglobulin G (Fc fragment specific) immunological test system	1	免疫球蛋白 G(Fc 特定段)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中及尿中來自免疫球蛋白 G 抗體崩解而產生的 Fc 段(含碳氫化合物)。此測量有助於診斷血漿細胞抗體形成細胞異常；例如 gamma 重鏈疾病。
C.5540	免疫球蛋白 G(Fd 特定片段)免疫試驗系統	Immunoglobulin G (Fd fragment specific) immunological test system	1	免疫球蛋白 G(Fd 特定段)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清的免疫球蛋白分子的重鏈(次單位)的氨基末段(抗原結合)的尾部(Fd 段)。此測量有助於診斷血漿細胞抗體形成細胞異常。
C.5550	免疫球蛋白(特定輕鏈)免疫試驗系統	Immunoglobulin (light chain specific) immunological test system	2	免疫球蛋白(特定輕鏈)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中及組織中的免疫球蛋白分子的輕鏈部分的 K 型(kappa type)及 l 型(lambda type)。有些疾病，抗體形成細胞會生產過多的輕鏈，這些游離的輕鏈不與 g 球蛋白分子結合，可見於患者體液及組織中。測量這些不同種輕鏈的量可診斷多發性骨髓瘤(抗體形成細胞的癌症)、Waldenstrom 氏巨球蛋白血症(大型免疫球蛋白的生產增加)及結締組織疾病如風濕性關節炎或全身性紅斑狼瘡(SLE)。
C.5560	乳酸去氫酵素免疫試驗系統	Lactic dehydrogenase immunological test system	1	乳酸去氫酵素(lactic dehydrogenase)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清中乳酸去氫酵素的活性，此濃度增加可見於數種疾病如巨母細胞貧血(megeloblostic anemia，成熟的紅血球數減少)、心肌梗塞(心臟病)、及一些白血病(造血器官的癌症)。然而此器材的診斷功能有限，因有許多已知狀況會造成此濃度的增加。
C.5570	乳鐵蛋白免疫試驗系統	Lactoferrin immunological	1	乳鐵蛋白(lactoferrin)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中及

		test system		乳汁、組織中的乳鐵蛋白(與鐵結合的蛋白質，可抑菌)。此測量有助於診斷此種蛋白的先天性缺乏。
C.5580	α-1-脂蛋白免疫試驗系統	Alpha-1-lipoprotein immunological test system	2	α-1-脂蛋白免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他血漿中的 α-1-脂蛋白(高密度脂蛋白)。此測量有助於診斷 Tangier (病脂肪代謝異常的遺傳病)。
C.5590	脂蛋白 X 免疫試驗系統	Lipoprotein X immunological test system	1	脂蛋白 X 免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的脂蛋白 X，此測量有助於診斷阻塞性肝病。
C.5600	低密度脂蛋白免疫試驗系統	Low-density lipoprotein immunological test system	2	低密度脂蛋白免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的低密度脂蛋白。此測量有助於診斷脂肪代謝異常及年輕人罹患心血管疾病的風險。
C.5620	α-2-巨球蛋白免疫試驗系統	Alpha-2-macroglobulin immunological test system	2	α-2-巨球蛋白(alpha-2-macroglobulin)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血漿中的 α-2-巨球蛋白(一種血清蛋白)。此測量有助於診斷凝血或血塊分解的異常。
C.5630	β-2-微球蛋白免疫試驗系統	Beta-2-microglobulin immunological test system	2	β-2-微球蛋白(Beta-2-microglobulin)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的 β-2-微球蛋白(一種蛋白分子)。此測量有助於診斷活動性的風濕性關節炎及腎病。
C.5640	傳染性單核球增多症免疫試驗系統	Infectious mononucleosis immunological test system	2	傳染性單核球增多症(infectious mononucleosis)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中及血漿中的異嗜性抗體(heterophile antibody)，此常與感染性單核細胞增多症有關。此測量有助於診斷感染性單核細胞增多症。
C.5660	多發性自體抗體免疫試驗系統	Multiple autoantibodies immunological test system	2	多發性自體抗體(multiple autoantibodies)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的自體抗體(產生抗體對抗自身組織)。此測量有助於診斷自體免疫疾病(身體組織被自體抗體破壞產生的疾病)。
C.5665	Aquaporin-4 抗體免疫試驗系統	Aquaporin-4 autoantibody immunological test system	2	Aquaporin-4 抗體免疫試驗系統是一種於人類血清檢體中透過免疫化學技術測量與 Aquaporin-4(AQP4Ab)反應的自體抗體的試劑。這些測量值可結合其他臨床、實驗室和放射學(例如核磁共振成像)的發現，協助診斷視神經脊髓炎(NMO)和泛視神經脊髓炎(NMOSD)。
C.5670	鋅轉運體 8(ZnT8)抗體免疫試驗系統	Zinc transporter 8 autoantibody immunological test system	2	鋅轉運體 8(ZnT8)抗體免疫試驗系統是一種於人類血清檢體中透過免疫化學技術測量與鋅轉運蛋白 8(ZnT8)反應的自體抗體之試劑。 結合其他臨床和實驗室發現，這些測量有助於協助第一型糖尿病(自身免疫介導的糖尿病)診斷。
C.5680	肌紅蛋白免疫試驗系統	Myoglobin immunological test system	2	肌紅蛋白(myoglobin)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的肌紅蛋白(見於肌肉中的貯氧蛋白)。此測量有助於快速診斷心臟病和腎病。
C.5700	人類全血漿或血清免疫試驗系統	Whole human plasma or serum immunological test system	1	人類全血漿或血清免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及血漿中的蛋白質。此測量有助於診斷與血漿或血清中蛋白質濃度不正常有關的任何疾病，如無免疫球蛋白血症、過敏、多發性骨髓瘤，風濕樣血管炎或遺傳性血管神經性水腫。
C.5715	胞漿素原免疫試驗系統	Plasminogen immunological	1	胞漿素原(plasminogen)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中

		test system		及組織中的胞漿素原(一種不活躍的物質，可形成胞漿素(plasmin)凝血因子。此測量有助於診斷纖維蛋白溶解(凝血)異常。
C.5735	凝血酵素原免疫試驗系統	Prothrombin immunological test system	1	凝血酵素原(prothrombin)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清的凝血酵素原(凝血因子 II)。測量抗原性競爭物質(可與蛋白質抗體作用)凝血酵素原的量有助於診斷凝血疾病。
C.5750	放射性過敏原吸附免疫試驗系統	Radioallergosorbent (RAST) immunological test system	2	放射性過敏原吸附(RAST)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量特定過敏原的抗體(造成敏感反應的抗體)。此測量有助於診斷氣喘、過敏及其他肺部異常。
C.5760	類胰蛋白酶試驗系統	Tryptase test system	2	類胰蛋白酶試驗系統是一種協助全身性肥大細胞增生症診斷之器材，用於體外診斷，與其他臨床和實驗室檢查結果一起用於對患有全身性肥大細胞增生症的患者進行臨床診斷。
C.5765	視網醇結合蛋白免疫試驗系統	Retinol-binding protein immunological test system	1	視網醇結合蛋白(Retinol-binding protein)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及尿液中的核黃素結合蛋白，此蛋白可與維生素 A 結合並輸送之。此測量有助於診斷腎病及監視腎移植的患者。
C.5775	類風濕性因子免疫試驗系統	Rheumatoid factor immunological test system	2	類風濕性因子(Rheumatoid factor)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中及組織中以類風濕性因子(免疫球蛋白的抗體)。此測量有助於診斷風濕性關節炎。
C.5785	抗釀酒酵母菌抗體試驗系統	Anti-Saccharomyces cerevisiae (S.cerevisiae) antibody (ASCA) test systems	2	抗釀酒酵母菌抗體試驗系統（ASCA）是一種體外檢驗試劑，利用免疫化學技術，對存在於人體血清或血漿內之酵母菌抗體量進行量測。此類量測將有助於診斷克隆氏病（Crohn's disease，局部迴腸炎）。
C.5800	精液(精子)免疫試驗系統	Seminal fluid (sperm) immunological test system	1	精液(精子)免疫試驗系統含試劑，用於法律用途鑑別動物與人類的精液。此試驗結果可作為強暴或其他性犯罪的法庭証據。
C.5820	全身性紅斑狼瘡免疫試驗系統	Systemic lupus erythematosus immunlogical test system	2	全身性紅斑狼瘡(systemic lupus erythemetosus SLE)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的自體免疫抗體，可與細胞核的雙索 DNA 或核內其他成份作用以診斷 SLE。測量雙索 DNA 抗體有助於診斷 SLE(一種多系統自體免疫疾病，患者的組織受自身抗體的攻擊)。
C.5830	腦損傷評估測試器材	Brain trauma assessment test	2	腦損傷評估測試是一種用於檢測和測量人類檢體中腦損傷生物標誌物之器材。 這些測量值可結合其他臨床資訊，對疑似輕度腦損傷的患者進行評估，根據當前的護理標準確定是否需要進行頭部成像。
C.5860	全脊髓液免疫試驗系統	Total spinal fluid immunological test system	1	全脊髓液免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量腦脊髓液中的全部蛋白質。此測量有助於診斷多發性硬化症及其他神經系統疾病。
C.5870	甲狀腺自體抗體免疫試驗系統	Thyroid autoantibody immunological test system	2	甲狀腺自體抗體免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量甲狀腺自體抗體(對抗自身組織的抗體)。此測量有助於診斷某些甲狀腺異常，如 Hashimoto 氏病(慢性淋巴球甲狀腺炎)、

				非毒性甲狀腺腫(montoxic goiter，甲狀腺腫大)、Grave 病(甲狀腺腫大且眼球凸出)及甲狀腺癌病。
C.5880	運鐵蛋白免疫試驗系統	Transferrin immunological test system	2	運鐵蛋白(transferrin)免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中及血漿中的運鐵蛋白(與鐵結合且運送的血清蛋白)。此測量有助於診斷營養不良、急性發炎、感染及紅血球異常如缺鐵性貧血。
C.5890	α 間胰蛋白酶抑制劑免疫試驗系統	Inter-alpha trypsin inhibitor immunological test system	1	α-間胰蛋白抑制劑免疫試驗系統含試劑，在免疫化學技術中用來測量血清及其他體液中的 α-間胰蛋白酶抑制劑(一種蛋白質)。此測量有助於診斷急性細菌感染及發炎反應。
C.5900	囊腫纖維化症穿透膜傳導調節蛋白基因突變檢測系統	Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) gene mutation detection system.	2	囊症纖維化症穿透膜傳導調節蛋白(CFTR)基因突變偵測系統，是用於同時偵測及鑑定囊狀纖維化症穿透膜傳導調節蛋白基因突變及變異型之器材。該器材可用於懷疑罹患囊狀纖維化症者的確認診斷檢驗、帶原者檢驗、及新生兒篩檢，此器材不可用於單一獨立診斷目的、產前診斷、胚胎植入前診斷或族群篩檢使用。
C.5930	嚴重聯合免疫缺陷病(SCID)新生兒篩檢測試系統	Newborn screening test	2	SCID 新生兒篩檢測試是一種器材，旨在透過聚合酶連鎖反應檢測從濾紙上的乾血點檢體中所獲得的 T 細胞受體切除環(TREC)DNA，以協助篩檢新生兒 SCID。陽性結果必須隨後進行診斷確認測試。本產品不適用於診斷測試或篩檢類 SCID 症候群，例如 DiGeorge 症候群或 Omenn 症候群，亦不適用篩檢非急性的 SCID 症候群，例如滲漏型 SCID 或變異型 SCID。
C.5940	自體隱性遺傳疾病帶因者篩檢用基因變異檢測系統	Autosomal recessive carrier screening gene mutation detection system	2	自體隱性遺傳疾病帶因者篩檢用基因變異檢測系統為定性分子檢驗系統，用於識別具有臨床診斷意義之基因變異。此器材用於生育年齡成人之染色體隱性遺傳疾病篩檢。此器材不用於染色體套數變異、細胞遺傳或生化測試。
C.5950	基因變異疾病風險評估系統	Genetic health risk assessment system	2	基因變異疾病風險評估系統是一種定性的體外分子檢測系統，用於檢測從人類檢體中分離出的基因組去氧核醣核酸(DNA)中的變異，該基因組將向使用者提供有關其罹患疾病之風險，以提供生活方式選擇和/或與醫療保健專業人員的對話。此評估系統供非處方使用。本器材無法確定患者患病的整體風險。
C.6010	腫瘤相關抗原免疫試驗系統	Tumor-associated antigen immunological test system	2	腫瘤相關抗原免疫試驗系統含試劑，其應用免疫化學技術以定性或定量測量血清、血漿、尿液或其他體液的腫瘤相關抗原。此試劑預期用途可用於協助監控病程或預後或疾病復發或後遺症。
C.6020	腫瘤細胞免疫磁性分離及計數系統	Immunomagnetic circulating cancer cell selection and enumeration system	2	腫瘤細胞免疫磁性分離及計數系統含生物探針、 螢光染劑及其他試劑等與保存及製備器材與半自動分析儀。其用以對全血檢體中流動之腫瘤細胞進行分離及計數。 此一器材是用以監測及預判癌症的發展、預後及癌症復發的偵測。
C.6030	α 胎兒蛋白-L3 百分比免疫試驗系統	AFP-L3% immunological test system.	2	α 胎兒蛋白-L3 百分比(AFP-L3%)免疫試檢系統包含利用免疫化學技術測量人類血清中 α 胎兒蛋白，及 α 胎兒蛋白 L3 百分比的試劑及自動化儀器之器材。此器材合併其他實驗室檢驗證據、影像掃瞄研究、及臨床評估等資料，可用於慢性肝病患者形成肝細胞癌之風險評估。

C.6040	乳癌癒後基因表現測試系統	Gene expression profiling test system for breast cancer prognosis	2	乳癌癒後基因表現測試系統測量多基因之核糖核酸(RNA)之表現量，整合這項資訊產生標記(模式、分類、指標)以輔助乳癌癒後診斷。
C.6050	卵巢子宮附件腫塊評估計分測試系統	Ovarian Adnexal Mass Assessment Score Test System	2	卵巢/子宮附件腫塊評估計分測試系統藉由檢測一種或多種血清(血漿)中之蛋白質，用以估算已預定進行手術治療病患之子宮附件骨盆腫塊屬於惡性腫塊之機率。本試驗屬於輔助性質，在臨床診斷結果及放射影像評估無惡性疑慮(陰性)後，用以加強檢出婦科手術是否需要婦癌專科醫師參與及使用腫瘤治療特殊資源。
C.6060	BCR-ABL 定量試驗系統	BCR-ABL quantitation test	2	BCR-ABL 定量試驗被認為是一種反轉錄定量聚合酶連鎖反應(RT-qPCR)測試，用於監測酪氨酸激酶抑製劑治療期間，從已診斷 t(9;22) 陽性慢性骨髓性白血病(CML)患者全血檢體中以國際標準(International Scale, IS)定量檢測表達的 BCR-ABL1 和品管轉錄子整體 RNA。此測試不適用於 CML 的診斷。
C.6080	次世代基因序列腫瘤分析測試器材	Next generation sequencing (NGS) based tumor profiling test	2	次世代基因序列腫瘤分析測試是一種定性的體外診斷測試，由合格的醫療保健專業人員進行測試，旨在對來自惡性實體瘤的組織檢體進行 NGS 分析，以檢測各種目標基因中的體細胞突變，以幫助管理先前確診的癌症患者。
C.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 C 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
D.1040	動力式痛覺計	Powered algesimeter	2	電動式痛覺計是患者施打麻醉劑後以電流刺激來測定痛覺之器材。
D.1075	氬氣分析儀	Argon gas analyzer	2	氬氣分析儀是測量氣體混合物中氬氣的濃度以協助測定患者的換氣狀況。此器材可用質量分光計檢法(mass spectrometry)或熱傳導等技術。
D.1100	動脈血液取樣組	Arterial blood sampling kit	1	動脈血液取樣組為成組器材，用來採取患者動脈血液以作血中氣體測定。成組器材包括針筒、針、軟木塞及肝素。
D.1120	體內氧合血色素濃度分析儀	Indwelling blood oxyhemoglobin concentration analyzer	3	體內氧合血色素濃度分析儀是一種光電分析儀，用於量測體內血液中血紅素攜帶氧氣能力(血色素濃度)以協助評估患者的生理狀況。
D.1150	體內血中二氧化碳分壓分析儀	Indwelling blood carbon dioxide partial pressure (Pco2) analyzer	2	體內血中二氧化碳分壓分析儀含導管尖 PCO2 傳導器(如 PCO2 電極)，用於測量體內血中二氧化碳分壓，以協助測定患者的循環，換氣及代謝狀況。
D.1170	體內血中氫離子濃度分析儀	Indwelling blood hydrogen ion concentration (pH) analyzer	2	體內血中氫離子濃度分析儀含導管尖氫離子電極，用於測量體內血中氫離子濃度，協助測定患者的酸鹼平衡。
D.1200	體內血中氧氣分壓分析儀	Indwelling blood oxygen	2	體內血中氧氣分壓分析儀含導管尖 Po2 傳導器(如 Po2 電極)，用於測量體內血中氧氣分壓，

		partial pressure (Po2) analyzer		以協助測定患者的循環，換氣及代謝狀況。
D.1400	二氧化碳氣體分析儀	Carbon dioxide gas analyzer	2	二氧化碳氣體分析儀用以測量患者呼出氣體之二氧化碳濃度，以評估患者換氣、循環和代謝狀況。此器材作用原理包含化學滴定法、紅外線吸收、氣相層析法、或質譜分析法等技術。
D.1430	一氧化碳氣體分析儀	Carbon monoxide gas analyzer	2	一氧化碳氣體分析儀是測量混合氣體中一氧化碳濃度之器材，以確定患者換氣的狀況。此器材使用如紅外線吸收或氣體色層分析法等技術來測量一氧化碳濃度。
D.1500	Enflurance 氣體分析儀	Enflurane gas analyzer	2	Enflurane 麻醉氣體分析儀用於量測患者呼出的混合氣體之 Enflurane 麻醉氣體濃度。
D.1575	氣體收集容器	Gas collection vessel	1	氣體收集容器用於蒐集患者呼出的混合氣體以進行後續分析檢驗。此器材不包含採樣幫浦。
D.1620	溴氣三氟乙烷氣體分析儀	Halothane gas analyzer	2	溴氣三氟乙烷氣體分析儀用於量測患者呼出的混合氣體之溴氣三氟乙烷麻醉氣體濃度。此器材作用原理包含質譜分析、紅外線吸收術、或紫外線吸收術。
D.1640	氦氣分析儀	Helium gas analyzer	2	氦氣分析儀用於量測患者進行肺功能試驗所呼出混合氣體之氦氣氣體濃度。此器材作用原理包含熱傳導、氣相層析、或質譜分析。
D.1670	氖氣分析儀	Neon gas analyzer	2	氖氣分析儀用於量測患者呼出的混合氣體之氖氣氣體濃度。此器材作用原理包含質譜分析、或熱傳導。
D.1690	氮氣分析儀	Nitrogen gas analyzer	2	氮氣分析儀用於量測患者呼出的混合氣體之氮氣氣體濃度，以評估患者之患氣狀態。此器材作用原理包含氣相層析、或質譜分析。
D.1700	氧化亞氮(笑氣)分析儀	Nitrous oxide gas analyzer	2	氧化亞氮(笑氣)分析儀用於量測患者呼出的混合氣體之氧化亞氮(笑氣)氣體濃度。此器材作用原理包含紅外線吸收術、或質譜分析。
D.1720	氧氣分析儀	Oxygen gas analyzer	2	氧氣分析儀用於量測患者呼出的混合氣體之氧氣氣體濃度。此器材作用原理包含質譜法、偏極光分析術、熱傳導術、氣相層析術等。此器材的一般型包括順磁性分析儀(peramagnetic analyzer)。
D.1730	氧氣攝取計算器	Oxygen uptake computer	2	氧氣攝取計算器用於計算患者耗氧量。此器材可能包含計算患者呼出氣體量與氣體成分。
D.1750	壓力變化描記器	Pressure plethysmograph	2	壓力變化描記器用於量測患者氣道阻力與肺容量。此器材作用原理為量測患者於密閉空間之氣體壓力變化。
D.1760	體積變化描記器	Volume plethysmograph	2	體積變化描記器用於量測患者肺容量變化。此器材作用原理為量測患者於密閉空間之氣體容量變化。
D.1780	吸氣氣道壓力計	Inspiratory airway pressure meter	2	吸氣氣道壓力計是患者在作最大吸氣時，測量其呼吸道所產生的壓力之器材。
D.1800	鼻氣量計	Rhinoanemometer	2	鼻氣量計用於定量量測患者之鼻腔阻塞度。此器材作用原理為量測患者氣流流通不同鼻腔之阻力差異(壓力變化)。
D.1840	診斷用肺量計	Diagnostic spirometer	2	診斷用肺量計(spirometer)是用於肺功能試驗之器材，測量進出患者肺部氣體之量。

D.1850	監視肺量計	Monitoring spirometer	2	監視肺量計用於連續量測患者潮氣量(tidal volume)或每分鐘氣流量(minute volume)以評估患者之換氣狀態。潮氣量(tidal volume)為患者每個換氣循環之吸氣氣體容量；每分鐘氣流量(minute volume)為潮氣量乘上患者每分鐘之患氣次數。
D.1860	肺量計之尖峰流量表	Peak-flow meter for spirometry	2	肺量計之尖峰流量表是測量患者最大換氣流動速率之器材。
D.1880	肺功能數值計算機	Pulmonary-function data calculator	2	肺功能數值計算機用於計算患者肺功能。此器材依據患者進行肺功能試驗之實際量測數據。
D.1890	肺功能預測值計算機	Predictive pulmonary-function value calculator	2	肺功能預測值計算機用於計算患者肺功能。此器材依據運算公式評估患者肺功能。
D.1900	診斷用肺功能解析計算機	Diagnostic pulmonary-function interpretation calculator	2	診斷用肺功能解析計算機用於計算患者肺功能。此器材依據患者肺功能試驗數據以解析關鍵肺功能指標。
D.1910	食道聽診器	Esophageal stethoscope	1	食道聽診器為非動力式醫療器材。此器材藉由置入患者食道，讓使用者聽到患者心音及呼吸音。
D.1920	食道聽診器附電導體	Esophageal stethoscope with electrical conductors	2	食道聽診器附電導體為醫療電子器材。此器材藉由置入患者食道，以量測患者心音及呼吸音，並監控電生理訊號。此器材可包含溫度記錄器。
D.1930	食道聽診器探頭	Stethoscope head	1	食道聽診器探頭為加重至於患者胸口之器材。此器材用於患者於麻醉狀態下，監聽患者心音、呼吸音與其他生理聲音。
D.1975	水蒸氣分析儀	Water vapor analyzer	1	水蒸氣分析儀是用質量分光計檢法等方法來測量患者呼出的氣體中水蒸氣濃度之器材。
D.2025	超音波氣栓監視器	Ultrasonic air embolism monitor	2	超音波氣栓監視器用來偵測患者血流中的氣泡。其可能使用 Doppler 或其他超音波原理。
D.2300	Bourdon 流量計	Bourdon gauge flowmeter	1	Bourdon 流量計是與呼吸器材合用以測氣體壓力的醫用器材。當此器材之流出口與大氣接觸時，其可測量氣體的流速
D.2320	無補償式管流量計	Uncompensated thorpe tube flowmeter	1	無補償式管流量計(uncompensated thorpe tube flowmeter)是用來正確標示及控制氣體流速的醫用器材。包括垂直置入之管。當流量計之開口與大氣接觸時可校正其刻度。
D.2340	補償式管流量計	Compensated thorpe tube flowmeter	1	補償式管流量計(compenasted thorpe tube flowmeter)是用來正確標示及控制氣體流速的醫用器材。包括垂直置入之管。流量計開口是與參考壓力的刻度來校正。
D.2375	呼吸頻率監視器	Breathing frequency monitor	2	呼吸頻率監視器用於量測或監控患者呼吸速率。此器材可能包含聲音或可視警報系統，用於當患者之平均呼吸速率超出使用者預設限值。
D.2377	呼吸中止監測儀	Apnea monitor	2	呼吸中止監測儀用於警示患者呼吸停止。此器材可能利用間接方式偵測呼吸中止，例如監控患者心律或其他與有無正常呼吸相關生理參數。本品項相關品項：D.2375 呼吸頻率監視器。

D.2380	氧化氮分析儀	Nitric oxide analyzer	2	氧化氮分析儀為意在添加氧化氮時，測量呼吸混合氣體中氧化氮濃度的一種器材。
D.2385	二氧化氮分析儀	Nitric dioxide analyzer	2	二氧化氮分析儀為意在添加氮氧化物時，測量呼吸混合氣體中二氧化氮濃度的一種器材。
D.2450	肺水監視器	Lung water monitor	3	肺水監視器是將電極置於患者胸部，測量胸部電阻(交流電的阻力)的變化以監視肺部液體量的變化之器材。
D.2480	皮膚表面二氧化碳監視器(非侵入式)	Cutaneous carbon dioxide (PcCO2) monitor	2	皮膚表面二氧化碳(PCCO2)監視器是置於患者皮膚上非侵入性的熱感應器，及一個對 PH 敏感的玻璃電極。用來監視血液動力穩定之患者皮膚上二氧化碳張力的相對改變，作為附加於動脈二氧化碳張力之測量。
D.2500	皮膚表面氧氣監視器(非侵入式)	Cutaneous oxygen (PcO2) monitor	2	皮膚表面氧氣監視器為非侵入式皮膚電極，用於量測患者之氧氣張力相對變化。
D.2550	呼吸速度計	Pneumotachometer	2	呼吸速度計(pneumotachometer)是醫用器材，藉測量通過已知阻力的變化壓力來測定氣體流動情況。此器材可能使用一組毛細管或金屬隔板來作為阻力物件。
D.2600	呼吸道壓力監視器	Airway pressure monitor	2	呼吸道壓力監視器用於量測患者上呼吸道壓力。此器材可能包含壓力測量計與警報裝置。
D.2610	氣體壓力計	Gas pressure gauge	1	氣體壓力計(如 bourdon 管壓力計)是用於測量醫用氣體輸送系統中氣體的壓力的醫用器材。
D.2700	壓力調節器	Pressure regulator	1	壓力調節器亦稱為減壓閥。此器材用於將醫用氣體壓力由不穩定高壓轉換為穩定低壓以提供後續使用。本品項包含機械式氧氣調節器。
D.2775	電子式週邊神經刺激器	Electrical peripheral nerve stimulator	2	電流週邊神經刺激器(神經肌肉阻斷監視器)是將電流輸入患者以測試麻醉藥或氣體的藥理作用之器材。
D.2875	壓力差轉換器	Differential pressure transducer	1	壓力差轉換器是為雙腔式醫療器材，常用於患者肺功能試驗。此器材作用原理為將雙腔中之壓力差轉換為電訊號提供後續分析使用。
D.2885	氣體流量轉換器	Gas flow transducer	1	氣體流量轉換器是用於將氣流速率轉變為電訊以作進一步的顯示或處理的醫用器材。
D.2900	氣體壓力轉換器	Gas pressure transducer	1	氣壓傳導器是用於將氣流壓力轉變為電訊以作進一步的顯示或處理的醫用器材。
D.5090	急救氣道穿刺針	Emergency airway needle	2	急救氣道穿刺針(emergency airway needle)是用來將患者的環甲膜(cricothy roid membrane)作穿刺以供上氣道阻塞時的緊急通氣用。
D.5105	體外負壓氣道輔助器	External negative pressure airway aid	2	體外負壓氣道輔助器可在需要麻醉的過程中向患者的脖子施加負壓，以幫助提供通暢的呼氣道。
D.5100	鼻咽氣道管	Nasopharyngeal airway	1	鼻咽氣道管是來輔助呼吸之器材，利用一支管子由鼻子置入患者咽部以提供一個開放的氣道。
D.5110	口咽氣道管	Oropharyngeal airway	1	口咽氣道管是由口置入患者咽部以提供一個開放的氣道之器材。
D.5115	解除急性上呼吸道阻塞器材	Device to relieve acute upper airway obstruction	2	此器材為一凸起的圓形墊子，當上呼吸道為異物阻塞時，可將此器材放於腹部，並往上推以產生擠出的壓力來除去阻塞異物，而解除急性上呼吸道阻塞。
D.5120	麻醉傳輸導管	Anesthesia conduction catheter	2	麻醉傳輸導管是伸縮性管狀器材，用來將局部麻醉藥注射入患者並提供持續的局部麻醉。

D.5130	麻醉傳輸過濾器	Anesthesia conduction filter	2	麻醉傳輸過濾器是一種有微小孔狀的過濾器，在注射局部麻藥時可減少顆粒(異物)的污染。
D.5140	麻醉傳輸組	Anesthesia conduction kit	2	麻醉傳輸組是用來施打局部麻藥之器材。此器材可能包括注射器、針及藥。
D.5150	麻醉傳輸穿刺針	Anesthesia conduction needle	2	麻醉傳輸穿刺針是用來注射局部麻醉劑到患者體內以提供局部麻醉之器材。
D.5160	麻醉或止痛氣體供應機	Gas machine for anesthesia or analgesia	2	(a)麻醉氣體供應機：麻醉氣體供應機是持續性或間歇性使患者吸入全身麻醉劑以及維持患者換氣之器材。可能包括氣體流量計(gas flowmeter)、揮發器(vaporizer)、呼吸器(ventilator)、呼吸管路附袋子及緊急供氣系統。(b)止痛氣體供應機：止痛氣體供應機是給予患者止痛劑之器材，如氧化亞氮(笑氣)及氧氣混合物(氧化亞氮的最高濃度為 70%)。
D.5165	氧化氮添加裝置	Nitric oxide administration apparatus	2	氧化氮添加裝置是用來添加氧化氮至病患呼吸之氣體內的一種器材，此裝置應與通氣管或其他呼吸氣體添加系統合併使用。
D.5170	局部喉頭麻醉器	Laryngotracheal topical anesthesia applicator	2	局部喉頭麻醉器是用來給予患者喉氣管部位表面麻醉劑之器材。
D.5180	振動床	Rocking bed	2	振動床(Rocking bed)是藉重覆的傾斜患者以暫時協助患者換氣(呼吸)之器材，可利用腹部內容物的重量來移動橫膈。
D.5220	吹氣瓶	Blow bottle	1	吹氣瓶(blow bottle)是用來引導患者強迫呼氣的醫用器材。患者吹氣入此器材以將水柱由一瓶子移動到另一瓶子。
D.5240	麻醉呼吸管路	Anesthesia breathing circuit	1	麻醉呼吸管路是用於麻醉中將醫用氣體注入患者體內之器材。可提供吸氣及呼氣路徑；並可包括一個連接器、調整器及Y型附件。
D.5250	呼吸管路循環器	Breathing circuit circulator	2	呼吸管路循環器是一種附屬於呼吸管路的渦輪器材，藉由保持單向閥於開啟的位置，使麻醉氣體持續循環，並降低機械死區以及呼吸回路的阻抗。
D.5260	呼吸管路細菌過濾器	Breathing circuit bacterial filter	2	呼吸管路細菌過濾器是用於濾除呼吸管路氣體中的微生物以及微粒狀物質之器材 。
D.5270	呼吸系統加熱器	Breathing system heater	2	呼吸系統加熱器是用於呼吸氣體於進入病人呼吸道前之加熱之器材。可包括溫度調解器。
D.5273	呼吸道正壓供應系統	Positive airway pressure delivery system	2	呼吸道正壓供應系統是一種非侵入式呼吸器材，可為患有阻塞性睡眠呼吸暫停的患者提供呼氣氣道正壓。該系統還在初期呼吸暫停期間提供正壓。該系統可能包含專用的氣流產生器和患者接口。
D.5280	呼吸管路支撐物	Breathing tube support	1	呼吸管路支撐物是用於支撐與固定病患呼吸導管之器材。
D.5300	二氧化碳吸收劑	Carbon dioxide absorbent	1	二氧化碳吸收劑是由含有吸收物質（如：蘇打），用於去除呼吸管路中氣體的二氧化碳 。
D.5310	二氧化碳吸收器	Carbon dioxide absorber	1	二氧化碳吸收器是呼吸管路中用以吸收二氧化碳的容器，該器材可包含罐子和液體排放管。
D.5320	儲氣囊	Reservoir bag	1	儲氣囊為傳導性橡膠材質之器材，作為呼吸管路中之儲氣容器，用以協助、控制或監控患者之換氣情形。

D.5330	呼吸氣體混合器	Breathing gas mixer	2	呼吸氣體混合器是與呼吸維持器材合併使用，以控制患者所呼吸的氣體的混合之器材。
D.5340	經鼻氧氣套管	Nasal oxygen cannula	1	經鼻氧氣套管是一種兩個突起之器材，可將氧氣由患者鼻孔輸入。
D.5350	經鼻氧氣導管	Nasal oxygen catheter	1	經鼻氧氣導管是可置入患者鼻孔以輸入氧氣之器材。
D.5375	熱及濕氣凝結器(人工鼻)	Heat and moisture condenser (artificial nose)	1	熱及濕氣凝結器(人工鼻)是一種放置於氣管造口(tracheotomy，喉部的手術開口)或氣管插管(放入氣管內的管子)上以溫暖及潮濕患者所呼吸的氣體之器材。
D.5400	電動麻醉裝置	Electroanesthesia apparatus	3	電動麻醉裝置用於維持手術過程之麻醉狀態。此器材作用原理為持續施加交替或脈衝電流至患者頭部電極片。
D.5430	氣體排除器具	Gas-scavenging apparatus	2	氣體回收裝置是用於從病患呼吸系統、通氣機、或外部氧氣幫浦中收集過量的麻醉氣，止痛氣，或微量氣體；並藉由排氣系統，將這些氣體排出這些區域之器材。
D.5440	手提式氧氣產生器	Portable oxygen generator	2	手提式氧氣產生器是藉由化學反應或物理方法（如：分子過濾），以產生氧氣以使用於呼吸治療之器材。
D.5450	呼吸器用氣體潮濕器	Respiratory gas humidifier	2	呼吸器用氣體潮濕器是用於病患呼吸的氣體的增濕與加熱器材。此類器材一般形式包含串接、氣體、加熱、和預填的增濕器。
D.5454	高流量加濕氧氣供應器材	High flow humidified oxygen delivery device	2	高流量加濕氧氣供應器材可為患有呼吸窘迫和/或低氧血症的患者輸送高流量的加濕性氧氣。
D.5460	家用治療潮濕器	Therapeutic humidifier for home use	1	家庭用治療潮濕器是將水蒸氣加入呼吸氣體中用來作呼吸治療或其他醫療之器材。此器材所產生的蒸氣可擴散到患者周圍，使其可在正常呼吸時吸入蒸氣。
D.5470	高壓氧艙	Hyperbaric chamber	2	高壓氧艙是利用比大氣壓力大的壓力來增加大氣中氧氣的壓力以促進氧氣由環境四周移動到患者組織之器材。此器材不包括四肢用的表面氧氣艙。
D.5530	可彎曲式喉頭鏡	Flexible laryngoscope	1	可彎曲式喉頭鏡是一種光纖器材，用來檢查及檢視患者的上氣道並協助放置氣管插管。
D.5540	硬式喉頭鏡	Rigid laryngoscope	1	硬式喉頭鏡用來檢查及檢視患者的上氣道並協助放置氣管插管之器材。
D.5550	麻醉氣體面罩	Anesthetic gas mask	1	麻醉氣體面罩通常由有電流傳導性的橡膠製成，放置於患者之鼻子或口上方以直接使麻醉氣體進入氣道。
D.5560	氣體面罩頭套帶	Gas mask head strap	1	氣體面罩頭套帶是用來將麻罩氣罩固定於患者臉部之器材。
D.5570	非重吸入式呼吸面罩	Nonrebreathing mask	1	非重吸入式呼吸面罩是一種置於患者臉部以供給氧氣之器材。其使用單方向瓣膜以防止患者再次吸入原先呼出的氣體。
D.5580	氧氣面罩	Oxygen mask	1	氧氣面罩是一種置於患者鼻、口或氣管切口上以供給氧氣或氣溶膠之器材(aerosol)。
D.5590	排氣面罩	Scavenging mask	1	排氣回收面罩是置於患者鼻上以將麻醉或止痛氣體輸送到上氣道並回收過剩及呼出的氣體之器材。通常用於牙科。
D.5600	Venturi 面罩	Venturi mask	1	Venturi 面罩一種混合空氣及氧氣之器材。可將百分之百之氧氣稀釋到預定濃度並將混合氣輸入患者體內。

D.5610	長期肺支持性膜肺	Membrane lung for long-term pulmonary support	3	長期肺支持性膜用於提供 24 小時以上體外血液氧合。
D.5620	呼吸咬嘴	Breathing mouthpiece	1	呼吸咬嘴是置入患者口內並與診斷性或治療性呼吸器材連接之器材。
D.5630	噴霧器	Nebulizer	2	噴霧器(nebulizer)是將液體以氣霧粒子(aerosol)形式噴出，而該粒子可傳送至患者下呼吸道。此器材通常包含一阻擋物(baffle)的設計，可用來降低粒子的大小並產生較具相同尺寸的粒子。此器材的一般型包括熱氣、超音波、氣體、及可再充填的噴霧器。
D.5640	非呼吸用醫藥噴霧器(atomizer)	Medicinal nonventilatory nebulizer (atomizer)	1	非呼吸用藥物噴霧器是將液體藥物以氣霧粒子(aerosol)形式噴出，傳送至患者之上呼吸道。
D.5650	食道阻塞器	Esophageal obturator	2	食道阻塞器(esophageal obturator)是由患者口中置入，在急救時可幫助通氣之器材，其是藉著阻塞食道而使正壓力經氣管通氣。此器材包括一個尾端封閉的半硬的食道管連接於面罩上。
D.5665	動力式扣敲器	Powered percussor	2	動力式扣敲器(powered percussor)一種可經患者胸壁傳遞震動，來協助肺中的黏液沈積物游離出來，以促進支氣管的流通之器材。此器材可能是藉電力或壓縮空氣來啟動。
D.5675	再吸入裝置	Rebreathing device	1	再吸入器材是一種可使患者將呼出的氣再吸入之器材。可與肺功能測驗合用或用來增加微量通氣。
D.5690	誘發型肺量計	Incentive spirometer	2	誘發型肺量計(incentive spirometer)是一種可指出患者呼吸量或流量以誘發患者增進其換氣之器材。
D.5700	非動力式氧氣帳	Nonpowered oxygen tent	1	非動力式氧氣帳是一種圍在患者頭部和上身；含有氧氣以供患者呼吸之器材。此器材的一般型包括嬰兒氧氣鉤。
D.5710	電動式氧氣帳	Electrically powered oxygen tent	2	電力式氧氣帳是一種在患者頭部，藉電力提供氧氣以供呼吸，並可控制氧氣的溫度和濕度之器材。此器材的一般型包括小兒科用的氣帳。
D.5720	支氣管內管	Bronchial tube	2	支氣管內管是用來區別支氣管的(氣管的二個分支，直接通到肺部)插管以將管遠心端的肺部分離出來之器材。
D.5730	氣管內管	Tracheal tube	2	氣管內管是經由鼻或口置入氣管以維持氣道開放之器材。
D.5740	氣管/支氣管分歧通氣管路	Tracheal/bronchial differential ventilation tube	2	氣管/支氣管分歧通氣管路是用來分離左肺或右肺以供麻醉或作肺功能試驗之器材。
D.5750	可膨脹式內管氣囊	Inflatable tracheal tube cuff	2	可膨脹式內管氣囊是使患者的氣管插管和氣管之間緊密之器材。
D.5770	氣管管路固定裝置	Tracheal tube fixation device	1	氣管管路固定器材是用於固定氣管插管之器材，通常是條帶或打洞的環。
D.5780	管路導引鉗	Tube introduction forceps	1	管路導引鉗（如 Magill 引鉗）是直角形用來抓住氣管插管以置入患者氣管內之器材。
D.5790	氣管內管探針	Tracheal tube stylet	1	氣管內管探針(導引管)用於暫時將可撓性氣管內管變硬，以利於氣管內管插入氣管。
D.5800	氣切管及其氣囊	Tracheostomy tube and tube cuff	2	氣切管及其氣囊置放於患者氣管切口，以提供患者肺部換器。此器材之氣囊可與氣切管連結或分離，當氣囊充氣時可維持氣切管與氣管開口氣密。氣囊主要作用為預防患者吸入物質(如

				血液或嘔吐物)，或用於維持患者正壓換氣。此器材之氣囊可為金屬或塑膠材質。
D.5810	氣道連接器	Airway connector	1	氣道連接器是用來將呼吸氣體來源連接到氣管插管、氣管切開術管或面罩之器材。
D.5830	自體輸血用器具	Autotransfusion apparatus	2	自動輸血用器具(autotransfusion apparatus)是收集及再注入患者因手術或外傷所失去的血之器材。
D.5860	壓力管路及其附件	Pressure tubing and accessories	1	壓力管路及附件是有彈性或硬之器材，用來傳遞加壓過的醫用氣體。
D.5870	非重吸入式氣閥	Nonrebreathing valve	2	非重吸入式氣閥(nonrebreathing valve)是一種單向瓣膜，可使呼吸氣體流向患者並將呼出的氣體導入大氣中。
D.5880	麻醉藥揮發器	Anesthetic vaporizer	2	麻醉藥揮發器(anesthetic vaporizer)是將液體麻藥霧化並可將定量的揮發氣體投給患者之器材。
D.5895	連續式呼吸器及其附件	Continuous ventilator	2	連續式呼吸器及其附件是傳遞預定百分比量的氧氣以機械性的控制或幫助患者呼吸之器材。此器材的一般型包括成人、小兒及新生兒換氣筒，以及搭配連續式呼吸器使用之面罩等配件。
D.5905	非連續性呼吸器及其附件	Noncontinuous ventilator (IPPB)	2	非連續性呼吸器(IPPB)(intermittent positive pressure breathing-IPPB)及其附件是間歇性傳遞氣溶膠到患者肺中或幫助患者呼吸之器材，以及搭配非連續性呼吸器使用之面罩等附件。
D.5915	手動緊急呼吸器	Manual emergency ventilator	2	手動緊急呼吸器通常包括一個袋子和一個瓣膜，藉面罩或將插管置入患者氣道中以提供緊急呼吸。
D.5925	動力式緊急呼吸器	Powered emergency ventilator	2	動力式緊急呼吸器是一個被動瓣膜或吸入器，藉面罩或將插管置入患者氣道中以提供緊急呼吸。
D.5935	體外負壓呼吸器(鐵肺)	External negative pressure ventilator	2	體外負壓呼吸器(鐵肺)為腔形器材，此器材作用原理為重複施加與釋放外部負壓於患者橫膈膜與上部軀幹，以維持患者之呼吸。
D.5955	間歇強迫性呼吸附件	Intermittent mandatory ventilation attachment	2	間歇強迫性呼吸附件是附於機械換氣筒提供預定速率的機械換氣以使患者自行呼吸之器材。
D.5965	呼氣末端正壓之呼吸裝置	Positive end expiratory pressure breathing attachment	2	呼氣末端正壓之呼吸器材(PEEP)是附於換氣筒上之器材，用來將患者呼氣末期的肺壓提高到比大氣壓高。
D.5975	呼吸器管路	Ventilator tubing	1	呼吸器管路是患者在換氣時，在呼吸器和患者之間傳導氣體之器材。
D.5995	T 形引流器(集水器)	Tee drain (water trap)	1	T 形引流器(集水器)是呼吸治療時用來將換氣管收集的水留住並引流之器材，如此可防止呼吸阻力的增加。
D.6250	手提式空氣壓縮機	Portable air compressor	2	手提式空氣壓縮機是提供壓縮空氣的醫用器材，例如使用於驅動換氣管及其他呼吸器材。
D.6810	氣管支氣管抽吸導管	Tracheobronchial suction catheter	1	氣管支氣管抽吸導管(tracheobronchial suction catheter)是由患者上氣道中抽取出液體或半固體之器材。

D.6885	醫用氣體接頭組	Medical gas yoke assembly	1	醫用氣體接頭組用來連接醫用氣柱到調節器或針瓣膜以提供麻醉或呼吸治療所用的氣體。此器材可能包括特殊濾器。
D.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 D 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
E.0001	心血管支架	Cardiovascular stent	2,3	心血管支架為管狀結構物，用於永久植入於人體血管或人工血管。心血管支架在完成置放後藉由提供機械支撐力以維持血管暢通(vessel patency)。血管支架依照置放之方式分為氣球擴張式、及自膨式兩大類。(a)用於置放於周邊血管(peripheral arteries)之血管支架；等級：第二等級；舉例：腎動脈支架(Renal stents), 髂（腸骨）動脈支架(Iliac stents),股淺動脈支架(Superficial femoral Artery stents)。(b)用於非置放於周邊血管之血管支架；等級：第三等級；舉例：主動脈、冠狀動脈支架(Coronary stents)、頸動脈支架(Carotid stents)。
E.0002	心血管用準分子雷射系統	Cardiovascular excimer laser system	3	心血管用準分子雷射系統用於燒除病變血管組織(例如燒除心血管栓塞、阻塞組織)。此器材搭配心血管導管使用，此器材包含顯示系統、控制系統、腳控及準分子雷射產生器。
E.0004	心臟保存/運送系統	Heart preservation/transport system	2	心臟保存/運送系統用以提供一個近似生理狀態之環境，以將捐贈之心臟加以保存及運送，以移植予接受者。
E.0005	經皮穿刺冠狀動脈導管	Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) catheter	2,3	(a)經皮穿刺冠狀動脈導管(1)鑑別:利用液體壓力來灌充遠端氣球結構，導管為單一或雙腔軸，有一聚合物構成的氣球構造供臨床使用。氣球設計依特定的膨脹和消縮速率及限定爆破壓力下，在特定壓力可擴張到指定的直徑及長度，氣球上具不透射線標記以確認氣球位置。適用於在冠狀動脈或繞道手術植入血管狹窄處做氣球擴張治療，改善心肌灌流。也可能用於治療急性心肌梗塞、支架內再狹窄(ISR)和/或支架置放後的擴張。(2)等級：第二等級。(b)切割性(cutting/ scoring)經皮穿刺冠狀動脈導管(1)鑑別：氣球導管附有切割組件，切割組件用在高壓氣球限制病灶處。適用於冠狀動脈狹窄處治療，改善心肌灌流。也可能用於治療 C 型複合性病灶或支架內再狹窄(ISR)。(2)等級：第三等級。
E.0006	血管內移植系統	Endovascular graft system	3	部分或完全置放於自然或人工血管內的血管彌補物，在循環系統裡形成內在的繞道或分流，並藉由傳遞系統輸送及置放。例如用於治療主動脈之血管內移植系統或動靜脈透析通路狹窄之血管內移植系統。
E.0008	經皮穿刺心臟消融系統	Percutaneous cardiac ablation system	2,3	心臟消融系統是用於心臟消融術之器材，包含消融導管、消融專用射頻電燒儀、冷凍消融儀、消融降溫專用灌注導管及灌注幫浦。不含遠端控制系統。分級：(1)消融專用射頻電燒儀、冷凍消融儀、灌注導管及灌注幫浦屬於第二等級;(2) 消融導管屬於第三等級。
E.1025	心律不整檢測器和警示器	Arrhythmia detector and alarm	2	心律不整偵測器和警示器是監視心電圖的系統並設計成可在心房或心室有節律不整，例如有早發性收縮或心室纖維顫動(ventriclar fibrillation)之狀況存在時產生可見的或可聽到的信號或警報。
E.1100	血壓警示器	Blood pressure alarm	2	血壓警示器是一種器材，當血壓降到預先設定的高低限值外時會接收來自血壓傳導放大器的信號並整理此信號及放出警報。

E.1110	血壓電腦計算器	Blood pressure computer	2	血壓電腦計算器(blood pressure computer)是一種可接收來自血壓傳導放大器的電流信號，並依輸入的信號指出是收縮壓，舒張壓或是平均壓之器材。
E.1120	血壓壓脈帶	Blood pressure cuff	2	血壓壓脈帶為一種無彈性的環帶袖口狀構造，內有可充氣放氣機構，用於連結血壓量測設備，量測患者血壓。
E.1130	非侵入性血壓測量系統	Noninvasive blood pressure measurement system	2	非侵入性血壓測量系統是可提供來自收縮壓，舒張壓，平均壓或三種壓之任意組合之信號之器材，這些血壓可藉著在體表放置傳導器(transducer)而得到。
E.1140	靜脈血壓壓力計	Venous blood pressure manometer	2	靜脈血壓壓力計(manometer)是一種接到靜脈導管以測量中央或末梢靜脈壓之器材。
E.1200	診斷用血管內導管	Diagnostic intravascular catheter	2	診斷用血管內導管(Diragnostic intravascular catheter)是用來記錄心臟內血壓，採集血樣以及將物質導入心臟和血管內之器材。此種一般性器材包括了右心導管.左心導管及血液攝影導管，以及其他。
E.1210	連續性沖洗導管	Continuous flush catheter	2	連續性沖洗導管(continuous flush catheter)是接到導管換能器的附件，可以低注入速率作血管內的連續沖洗，目的為減少血栓，反向漏(back-leakage).及波形阻滯(waveform damping)
E.1220	電極記錄導管或電極記錄探頭	Electrode recording catheter or electrode recording probe	2	電極記錄導管或電極記錄探頭是用來偵測心臟內心電圖或心輸出量或左到右心分流之器材。此器材在用於心電圖時可能是單極或多極的，而當偵測心輸出量特定信號或測定左到右心分流時可能是用一個具有白金尖端的導管。
E.1230	光纖式血氧導管	Fiberoptic oximeter catheter	2	光纖式血氧導管(fiberoptic oximeter catheter)是用來估計血液中氧氣飽合度之器材。它含有二個光纖光束，而使特定的波長光束穿透過血液並在導管遠端偵測其反射和散射的光。
E.1240	流量導向導管	Flow-directed catheter	2	流量導向導管(flow-directed catheter)是結合充滿氣體的氣球以引導導管到所要到達的位置之器材。
E.1250	經皮導管	Percutaneous catheter	2	經皮導管(percutaneous catheter)是使用擴張器及外鞘(導引器)或導線經由皮膚通入靜脈或動脈之器材。
E.1251	心導管手術栓塞保護用暫時性導管	Temporary catheter for embolic protection during transcatheter intracardiac procedures	2	該器材是單次使用的經皮導管系統，其在末端具有一個或以上的血液過濾器。該器材適合在執行心導管手術時使用。該器材用於過濾血液的方式可以防止經導管心內手術的栓塞物質(血栓/碎屑)流向大腦循環。
E.1255	主動脈瓣成形術氣球導管	Balloon aortic valvuloplasty catheter	2	主動脈瓣成形術氣球導管是末端具有氣球的導管，在氣球擴張時治療主動脈瓣狹窄。
E.1270	腔內傳音導管系統	Intracavitary phonocatheter system	2	腔內傳音導管(intrsacavitary phonocatheter)系統是包含一個含有聲音傳導器的導管和相關器材來處理由傳導器產生出來之信號的系統。此器材可記錄由放置在心臟、血管或體腔內的傳導器傳來的生理音響現象。

E.1280	可操控導管	Steerable catheter	2	可操控導管(steerable catheter)是用來做為診斷及監視用的導管，可由操縱控制器來控制其移動。
E.1290	可操控導管控制系統	Steerable catheter control system	2	可操控導管控制系統是連接於操縱導管線的近心側以控制導管移動之器材。
E.1300	導管套管	Catheter cannula	2	導管套管(catheter cannula)是一個中空的管子可置入血管或體腔內;此器材是一種硬的或半硬的構造可接在管子或連接器上。
E.1310	經皮導管用血管擴張器	Vessel dilator for percutaneous catheterization	2	經皮導管血管擴張器是一種置於導引線上方可將血管開口擴張之器材，並在導管延導引線滑入血管之前移除。
E.1330	導管導引線	Catheter guide wire	2	導管導引線是一種纏繞的線圈，可放入經皮導管內以引導導管通過血管。
E.1340	導管導引器	Catheter introducer	2	導管導引器(catheter introducer)是一個外鞘，用來使導管可以方便通過皮膚進到靜脈或動脈中。
E.1350	氣球導管修護組	Catheter balloon repair kit	3	氣球導管修護組是用來修復或替換氣球導管上的氣球之器材。包含修復或替換所需的材料例如膠液和氣球。
E.1360	追蹤微粒體	Trace microsphere	3	追蹤微粒體(trace microsphere)是一種具有放射活性及不受生物分解之顆粒，注射入動脈或靜脈內並在微血管床出現，可用以研究器官內或流向器官之血流。
E.1370	導管尖端閉合器	Catheter tip occluder	2	導管尖端閉合器(catheter tip occluder)是放入某些導管內以防止血液經一個或多個出口流出之器材。
E.1380	導管內通管針	Catheter stylet	2	導管內通管針(catheter stylet)是一種金屬線，可通入導管或套管內加強其硬化。。
E.1390	套管針	Trocar	2	套管針(Trocar)是一種削尖的器具和套管一起使用以穿透血管或腔，便於將套管置入。
E.1415	冠狀動脈生理模擬軟體	Coronary vascular physiologic simulation software device	2	冠狀動脈生理模擬軟體用於冠狀動脈血流狀況之模擬功能性評估。此器材藉由分析醫學影像資訊，透過演算法以計算生理參數模擬數值(例如血流量，冠狀動脈總血流保存量、血流儲備分數(FFR)、心肌血流灌注量)。此器材之模擬分析結果提供專業醫療人員使用。
E.1425	可程式設定之診斷性電腦	Programmable diagnostic computer	2	可程式設定之診斷性電腦是一種可設計程式藉一個或多個電極，傳導器，或測量器輸出的資料來計算各種生理參數或血流參數之器材;包括市面上提供的任何相關程式。
E.1435	單功能已程式設定之診斷性電腦	Single-function preprogrammed diagnostic computer	2	單功能可程式設定之診斷性電腦是一種固定線路的診斷型電腦， 藉一個或多個電極，傳導器，或測量器輸出的資料來計算特定的生理參數或血流參數。
E.1450	密度計	Densitometer	2	密度計(densitometer)是計算由血液樣本中的指示劑通透的光線之器材。
E.1650	血管攝影注射器和注射筒	Angiographic injector and syringe	2	血管攝影注射器和注射筒是一個含有針筒及高壓注射器之器材，用來將對比劑注入心臟，大血管及冠狀動脈藉著 X-光攝影以研究心臟及血管。
E.1660	指示劑注射器	Indicator injector	2	指示劑注射器是一種電動或氣動器材，可正確地將指示劑溶液注入到血流中。此器材可與密

				度計或熱稀釋器合用以確定心輸出量。
E.1670	注射器用注射筒	Syringe actuator for an injector	2	注射器用注射筒(actuat)是一種電動器材，用於控制血管照相或指示劑注射器之注射時間。以及配合心電圖訊號來調整注射的時間。
E.1750	體外可程式設定心律調節器之脈搏產生器	External programmable pacemaker pulse generator)	2	體外可程式設定心律調節器之脈搏產生器是一種可以程式控制在預設的間隔內產生一個或多個脈動之器材；此器材是用在電流生理學的研究。
E.1800	可回抽式輸液幫浦	Withdrawal-infusion pump	2	可回抽式輸液幫浦是可將正確量的藥物注入血液並回抽一些血液樣本以確定心輸出量之器材。
E.1875	聽診器	Stethoscope	1,2	(a)手動聽診器，用來表達有關心臟，動脈，靜脈及內部器官的聲音之器材。分級：第一等級；(b)電動聽診器，是一種電動放大器用來表達有關心臟，動脈，靜脈及內部器官的聲音之器材。分級：第二等級。
E.1915	熱稀釋探頭	Thermodilution probe	2	熱稀釋探頭(thermaldilution probe)是利用熱稀釋技術來監視心臟輸出量之器材;此器材一般是接到一個導管上，可能有一個或多個探針。
E.2050	生物電位放大器和信號調節器	Biopotential amplifier and signal conditioner	2	生物電位放大器及信號調節器是用來放大或調節生物體內電訊之器材。
E.2060	轉換器的信號放大器與信號調節器	Transducer signal amplifier and signal conditioner	2	轉換器的信號放大器與信號調節器是用來提供激發能量給傳導器並放大或調節由傳導器放出的信號的一種器材。
E.2100	心血管血流計	Cardiovascular blood flowmeter	2	心血管血流計是用來連接到流量傳導器以透過傳導器處理及呈現血液流量信號。
E.2120	血管外血流探頭	Extravascular blood flow probe	2	血管外血流探頭是一種血管外的超音波或電磁探頭，用來和血液流量計合用以測量腔內或血管內的血流。
E.2300	心臟監視器(包含心動數計和心率警示器)	Cardiac monitor (including cardiotachometer and rate alarm)	2	心臟監視器(包括心動數計(cardiotachometer)及心率警報器)是用來測量由心電圖機，心電向量圖機或血壓監視器等產生的類比信號而來的心跳速率。此器材在心跳速率超出預設之上下限時會發出警報聲。
E.2310	心尖心動描記器	Apex cardiograph (vibrocardiograph)	2	心尖心動描記器(apex cardiograph)(心振動描記器(vibrocardiograph))是用來放大或調整心尖心動描記器之傳感器傳來的信號以及產生可視的心臟跳動信號之器材;此器材也提供傳導器所需的激發能。
E.2320	心臟射出容量描記器	Ballistocardiograph	2	心臟射出容量描記器(ballistocardiograph)是包含一個可提供患者支撐的構造並依心臟血液射出時的反應而移動之器材。此機器通常提供可見的圖示。
E.2330	超音波心動描記器	Echocardiograph	2	超音波心動描記器(echocardiograph)是使用超音波能來產生心血管構造影像之器材。包括影相陣列及二度空間掃描器。
E.2340	心電圖描記器	Electrocardiograph	2	心電圖描記器是一種用於處理經由二個或多個心電圖機電極傳遞之電訊號以及可將來自心臟

				之電訊號生成為一可見圖形之器材。
E.2350	心電圖導程切換接頭	Electrocardiograph lead switching adaptor	2	心電圖導程切換接頭是一種被動式開關裝置，有心電圖機分枝及胸部導體連接於其上。此器材用來將各種分枝組合和胸部導體連接到輸出末端以產生標準導程組合，例如第一導程，第二導程及第三導程。
E.2360	心電圖用電極	Electrocardiograph electrode	2	心電圖用電極是一種導電體，放置於身體表面以傳遞體表的電訊到處理機而產生心電圖或心電向量圖。
E.2390	心音圖描記器	Phonocardiograph	1	心音圖描記器(phono cardiograph)是將來自心音傳導器的訊號放大或調整之器材。此器材提供能量給傳導器並顯示可見的或可聽到的心音。
E.2400	心臟向量圖描記器	Vectrocardiograph	2	心臟向量圖描記器(vectocardiograph)是傳遞由心電圖機電極而來的電訊並產生心臟電訊大小及方向圖形之器材。
E.2450	醫用陰極射線管顯示器	Medical cathode-ray tube display	2	醫用陰極射線管顯示器主要是用來顯示選定的生物訊號。此器材常合併特殊生物信號的特殊顯示性質。
E.2675	生理信號示波儀	Oscillometer	2	生理信號示波儀(oscillometer)是測量如動脈血量改變等的生理振動之器材。
E.2700	血氧飽和測定儀	Oximeter	2	血氧飽和測定儀(oximeter)是以一定波長光穿透血液並以量測其反射或散射的光來測量血中氧氣飽合度之器材。可單獨使用或與光纖血氧計導管合併使用。
E.2710	耳式血氧飽和測定儀	Ear oximeter	2	耳式血氧飽和測定儀是一種血管外之器材，用一定波長的光穿透耳內血管. 由其反射或散射的光來測量血中氧氣飽和度。
E.2750	阻抗式靜脈搏描記器	Impedance phlebograph	2	阻抗式靜脈搏描記器(Impedence phlebograph)是藉身體局部之電阻改變來顯示靜脈搏或引流之器材。
E.2770	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	Impedance plethysmograph)	2	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)(Impedance plethysmograph)是藉身體局部如手臂及腿部電阻的改變來估計末梢血液流量之器材。
E.2780	液壓,氣壓或光電式體積描記器	Hydraulic,pneumatic,or photoelectric plethysmographs	2	液壓,氣壓或光電式體積描記器是利用液壓.氣壓的或光電的測量技術來估計身體局部血流之器材。
E.2800	醫用磁帶記錄器	Medical magnetic tape recorder	2	醫用磁帶記錄器是記錄或播放來自生理放大器，信號調節器或電腦的信號之器材。
E.2840	心尖圖傳感器	Apex cardiograph transducer	2	心尖圖傳感器是藉器材的機械或電力性質的改變來偵測心臟的跳動(加快，速率或移位)之器材。
E.2850	血管外血壓傳感器	Extravascular blood pressure transducer	2	血管外血壓傳感器是藉器材的機械或電力性質的改變來測量血壓之器材。傳導器的近端是連接於血壓顯示器，而產生與傳感器電子或機械變化有關的同位（analog）或數位（digital）電訊。

E.2855	植入式動脈瘤內壓測量系統	Implantable Intra-aneurysm Pressure Measurement System	2	植入式動脈瘤內壓測量系統，是種用來測量血管動脈瘤囊內壓力之器材。此器材是由植入動脈瘤內的壓力轉換器，及能從轉換器判讀壓力的監視器所組成。
E.2860	心音傳感器	Heart sound transducer	2	心音傳感器是一種外部傳感器，可顯示與心音有關的機械或電力性質的變化。此器材也可與心音圖機合用來記錄心音。
E.2870	導管尖端壓力傳導器	Catheter tip pressure transducer	2	導管尖端壓力傳導器是接到導管遠心端之器材。當放到血管內時，因血壓之改變而引起其機械或電子性質的改變。這些改變被傳到附屬器材去整合。
E.2880	超音波轉換器	Ultrasonic transducer	2	超音波傳導器用在皮膚上可傳導並接收超音波能量，並與超音波心動圖機併用可提供心血管構造之影像。此器材包括相的排列及二度空間掃描器。
E.2890	血管閉合轉換器	Vessel occlusion transducer	2	血管閉合傳導器是一種提供相對於血管部分閉鎖所產生的心音之電子訊號之器材，其器材包括位移， 聲音及超音波傳導器。
E.2900	病患生理信號傳導器及電極線(包含連接線)	Patient transducer and electrode cable (including connector)	2	病患生理信號傳導器及電極線(包含連接線)是一種導電體，用於傳輸與患者連接的電極或換能器的信號或者把電源或激發信號傳到與患者連接的電極或傳導器。
E.2910	無線電波式生理信號傳輸接收器	Radiofrequency physiological signal transmitter and receiver	2	無線電波式生理信號傳輸器及接收器是用來調整生理信號使其可經由放射頻率由一個地點傳到另一個地點，例如中央監視站。接收到的信號由器材再調整到其原有的格式以呈現出來。
E.2920	電話式心電圖傳輸器及接收器	Telephone electrocardiograph transmitter and receiver	2	電話式心電圖傳輸器及接收器是用來調整心電圖信號使其能經由電話線由一個地點傳到另一個地點。此器材還包含一接收器，可將接收到的信號由器材再調整到其原有的格式以呈現出來 。此器材包括用來輸送和接收心律調節器信號之器材。
E.3250	血管夾	Vascular clip	2	血管夾是一種植入的血管外用器材，利用壓縮來阻止腦血管以外的小血管之血流。
E.3260	靜脈腔室夾	Vena cava clip	2	靜脈腔室夾(vena cava clip)是一種植入的血管外用器材，用於阻止一部分的靜脈腔，其目的在抑制血栓性栓塞(thromboemboli)流經該血管。
E.3300	動脈栓塞裝置	Arterial embolization device	3	動脈栓塞器材是一種血管內植入之器材，用於控制內出血或阻止動脈血液流到某些腹部腫瘤(例如腎瘤，肝瘤)及畸形的動靜脈。此器材不可用於腦內動脈。
E.3375	心血管之血管內過濾器	Cardiovascular intravascular filter	2	心血管之血管內過濾器是一種植入器材，放置於下腔靜脈內以阻止肺內的血栓性栓塞(下肢所產生的血塊崩散於血流中)流到右心及肺循環。
E.3450	血管移植彌補物	Vascular graft prosthesis	2	血管移植彌補物是為修補、替換或繞道自然或人工血管所使用之植入物，但不包括冠狀血管或腦血管，及提供血管通路。通常使用之材料，例如聚對苯二甲酸乙烯酯(polyethylene terephthalate)，聚四氟乙烯(polytetrafluoroethylene)，而且可能以生物性被覆，如白蛋白或膠原蛋白，或以合成纖維被覆，如矽膠。此種復形物不是由動物來源的材料包括人類臍帶製成。

E.3460	血管內縫線系統	Endovascular Suturing System	2	血管內縫線系統用來固定與縫合血管內支架(endovascular graft)與原生血管。此系統包含植入裝置與用以置放血管內縫線之置放裝置。 等級：第二等級。
E.3470	聚丙烯,聚乙烯,對苯二甲酸等材質製成之心內補片或小拭子	Intracardiac patch or pledget made of polypropylene,polyethylene terephthalate, or polytetrafluoroethylene	2	聚丙烯,聚乙烯,對苯二甲酸等材質製成之心內補片或小拭子是一種紡織品器材，置於心臟內，用來修補中隔缺損(以修補片移植)以及修補組織及加強縫合線。
E.3535	主動脈弓內氣球擴張及控制系統	Intra-aortic balloon and control system	2,3	(a)主動脈弓內氣球擴張及控制系統含一個可膨脹的氣球，置於主動脈內，在某些有生命危險的緊急情況下可加強心血管的功能，以及含有一個控制系統，可調節氣球的脹大及縮小。此控制系統的監視器，當與心電圖同步時 ，可提供設定氣球隨心臟跳動週期而脹大或縮小的方法。(b)分級：(1)第二等級：用於急性冠狀動脈症狀(acute coronary syndrome)、心臟及非心臟手術、或心衰竭併發症。(2)第三等級：用於敗血性休克及產生脈搏血流。
E.3545	心室血管繞道術(輔助)裝置	Ventricular bypass (assist) device	3	心室血管繞道術(輔助)器材是一種輔助左心室或右心室維持循環血流之器材。可全部或部分植入體內。
E.3600	體外式心律器之脈搏產生器	External pacemaker pulse generator	3	體外式心律器之脈搏產生器是一種具有電力及電流可產生間歇性電脈以刺激心臟之器材。此器材用於體外，可暫時取代心臟的內部律動系統直到植入永久性心律調整器為止，或當患者接受心臟手術時或心肌梗塞時可調節不規則的心跳。此器材可調整刺激的強度，持續時間，R-波敏感度及其他律動變數。
E.3610	植入式心律器之脈搏產生器	Implantable pacemaker pulse generator	3	植入式心律器之脈搏產生器是一種具有電力及電流可產生間歇性電脈以刺激心臟之器材。此器材是用於取代心臟的內部律動系統，以修正間歇性及持續性的心律異常。此器材包括啟動，抑制及同步之器材植入於人體。
E.3620	心律器導線接頭	Pacemaker lead adaptor	2	心律器導線接頭是用來調整心律調節器導體使其可接在不同廠牌的心律脈搏產生器。
E.3630	脈搏產生器之功能分析儀	Pacemaker generator function analyzer	2	脈搏產生器之功能分析儀是連接於心律脈搏產生器以測試產生器任何或全部功能之器材。此功能包括脈衝持續的時間，脈衝幅度、脈衝速率及感應閾值。
E.3650	心律調節器之聚合物網狀袋	Pacemaker polymeric mesh bag	1	心律調節聚合網袋是用來支撐心律脈搏產生器的植入性器材。此袋可提供律脈搏產生器一個穩定的植入環境。
E.3670	心律調節器之充電器	Pacemaker charger	1	心律調整器充電器是用於經皮膚來充電的心律調整器充電之用。
E.3680	心血管用永久或暫時性之心律調節器電極	Cardiovascular permanent or temporary pacemaker electrode	2,3	(a)暫時的心律調節器電極，包括可伸縮的絕緣導體，一端接於體外的心律脈搏產生器，另一端連接於心臟。用來將有節律的電刺激由產生器傳導到心臟及/或將心臟的電訊傳到產生器。分級：第二等級。(b)永久的心律調節器電極，包括可伸縮的絕緣導體，一端接於植入的心律脈搏產生器，另一端連接於心臟。用來將有節律的電刺激由產生器傳導到心臟及/或將心臟的

				電訊傳到產生器。分級：第三等級。
E.3690	心律調節器用測試磁鐵	Pacemaker test magnet	1	心律調節器測試用磁鐵是用來測試抑制型或啟動型心律脈搏產生器之器材並可使抑制或啟動產生器恢復到同步作業。
E.3700	心律調節器之程式調節器	Pacemaker programmers	3	心律調節器之程式調節器是用來以非侵入性的改變心律調節器的一個或多個電性作業特性。
E.3710	心律調節器修復或置換之材料	Pacemaker repair or replacement material	3	心律調節器修復或置換之材料包括黏劑，封閉劑、螺旋釘、夾子或任何用來修補心律調節器導體或重新連接導體和心律脈動產生器之材料。
E.3720	心律調節器電極功能測試器	Pacemaker electrode function tester	2	心律調節器電極功能測試器是連接於植入式心律調節器導體，來提供正確校正過之各種心律脈衝以測量患者心律閥值及心臟內 R-波電位。
E.3730	心律調節器維修工具	Pacemaker service tools	1	心律調節器維修工具如螺絲起子，艾倫氏板手(Allen’s wrench)，用以修復心律調節器導體或重新連接導體和心律脈搏產生器。
E.3800	環狀成形術環	Annuloplasty ring	2	環狀成形術環(annuloplasty ring)是一種硬的或有伸縮性的環，植入心臟僧帽瓣(mitral)或三尖瓣周圍以重建瓣膜閉鎖不全。
E.3850	頸動脈竇神經刺激器	Carotid sinus nerve stimulator	3	頸動脈竇(carotid sinus)神經刺激器是一種可植入性器材，藉刺激頸動脈竇的 Hering 氏神經來減少動脈壓。
E.3925	心臟瓣膜置換物	Replacement heart valve	3	心臟瓣膜置換物是用來執行心臟內任何自然瓣膜之器材，包括補綴材料所製的瓣膜，生物性瓣膜(如.豬心瓣膜)或補綴材料與生物材料混合之瓣膜。
E.3935	心臟瓣膜彌補物之支撐物	Prosthetic heart valve holder	1	心臟瓣膜彌補物之支撐物(holder)是在瓣膜縫合時支持其定位之器材。
E.3945	心臟瓣膜彌補物之尺寸器	Prosthetic heart valve sizer	1	心臟瓣膜彌補物之尺寸器是測量心瓣膜開口大小以選擇適合尺寸替代瓣膜之器材。
E.4075	心內膜切片裝置	Endomyocardial biopsy device	2	心內膜切片器材是用於心導管介入程序中由心臟內壁取出組織樣本之器材。
E.4100	長期呼吸/心肺衰竭用體外循換系統	Extracorporeal circuit and accessories for long-term respiratory/cardiopulmonary failure	2	長期(大於 6 小時)呼吸/心肺衰竭用體外循換系統用於協助急性呼吸衰竭病患進行體外循環與血液氣體交換。此器材用於當其他治療方式皆失效且病患處於立即死亡之風險。此器材一般包含主機、軟體、拋棄式附件(例如製氧器、血液幫浦、熱交換器、套管、連接管、過濾器、監視器、偵測器、感測器、接頭端子等)。
E.4200	心肺血管繞道術輔助設備	Cardiopulmonary bypass accessory equipment	1,2	心肺血管繞道術附件設備是不與血液接觸而用於心肺分流循環中以支撐,接合或連接之零件,或用來協助體外線的建立，如氧合器襯墊架或系統啟動設備。分級:(1)第一等級：當器材不包含連接至病患的電連接器。(2)第二等級：當器材包含連接至病患的電連接器。
E.4205	心肺血管繞道術氣泡檢測器	Cardiopulmonary bypass bubble detector	2	心肺血管繞道術氣泡檢測器是用來偵測心肺分流循環動脈回流過程中有無氣泡之器材。
E.4210	心肺血管繞道術之血管導管,套管及管子	Cardiopulmonary bypass vascular catheter, cannula,or	2	心肺血管繞道術之血管導管,套管及管子是用在心肺手術時作血管插管，灌注冠狀動脈以及將導管和套管連接到氧合器之器材。此器材包括附屬分流設備。

		tubing		
E.4220	心肺血管繞道術之心肺機	Cardiopulmonary bypass heart-lung machine console	2	心肺血管繞道術之心肺機是包含控制面板，電力及心肺機之控制電路之器材。此器材是設計為與氣體交換系統中使用的基本單元，包括幫浦、氧合器及熱交換器連接。
E.4230	心臟血管繞道術之氣泡移除器	Cardiopulmonary bypass defoamer	2	心臟血管繞道術之氣泡移除器是在心肺分流手術時與氧合器結合以除去血液中氣泡之器材。
E.4240	心肺血管繞道術熱交換機	Cardiopulmonary bypass heat exchanger	2	心肺血管繞道術熱交換機含熱交換系統;用於體外循環以使流經該器材的血液或灌注液加溫或冷卻之器材。
E.4250	心肺血管繞道術溫度控制機	Cardiopulmonary bypass temperature controller	2	心肺血管繞道術溫度控制機是控制進出熱交換器的液體溫度之器材。
E.4260	心肺血管繞道術動脈管血液過濾器	Cardiopulmonary bypass arterial line blood filter	2	心肺血管繞道術動脈管血液過濾器是作為氣體交換系統(加氧機)的一部分，用以過濾血液中的非生物粒子及血栓(血塊或異物的碎片在血液中流動會阻塞血管而中斷循環)。其用於動脈回流線上。
E.4270	心肺血管繞道術心臟切開用抽吸管血液濾過器	Cardiopulmonary bypass cardiotomy suction line blood filter	2	心肺血管繞道術心臟切開用抽吸管血液濾過器是作為氣體交換(加氧機)的一部分以過濾血液中的非生物粒子及血栓(血塊或異物的碎片在血液中流動會阻塞血管而中斷循環)。用於心切開術之抽吸管線中。
E.4280	心肺血管繞道術前用濾過器	Cardiopulmonary prebypass filter	2	心肺血管繞道術前用濾過器用於氧合器起動時分流開始前除去循環管線中的顆粒或其他雜質。此器材不用來過濾血液。
E.4290	動脈血管繞道術用接頭活塞,多管道接頭或附件	Cardiopulmonary bypass adaptor,stopcock,manifold,or fitting	2	動脈血管繞道術用接頭、活塞、多管道接頭或附件用於心肺診斷、手術和治療時連接管路、導管或其他器材者。
E.4300	心肺血管繞道術氣體控制裝置	Cardiopulmonary bypass gas control unit	2	心肺血管繞道術氣體控制裝置是用來控制和測量進入氧合器的氣體的流量。此器材是用於校正某一特定氣體。
E.4310	心肺血管繞道術冠狀動脈壓力錶	Cardiopulmonary bypass coronary pressure gauge	2	心肺血管繞道術冠狀動脈壓力錶用在心肺血管繞道手術時測量灌注入冠狀動脈內之血壓。
E.4320	心臟血管繞道術脈搏血流產生器	Cardiopulmonary bypass pulsatile flow generator	3	心臟血管繞道術脈搏血流產生器是一種電動或氣動之器材。用來產生血流之脈動。置於心肺分流循環氧合器之下游。
E.4330	心肺血管繞道術血液氣體分析儀	Cardiopulmonary bypass on-line blood gas monitor	2	心肺血管繞道術血液氣體分析儀是與血液氣體感應器併用以測量血中氣體濃度之器材。
E.4340	心肺血管繞道術血液儲存器之血液容量監測及控制儀	Cardiopulmonary bypass level sensing monitor and/or control	2	心肺血管繞道術血液儲存器之血液容量監測及控制儀用來監視及/或控制貯血器之血液容量之器材，若容量低於預設值則會發出警報聲。

E.4350	心肺血管繞道術和氧器	Cardiopulmonary bypass oxygenator	2	心肺血管繞道術氧合器是用在血液和氣體環境之間作氣體交換以使患者在開心手術中可得到所需的氣體交換。
E.4360	非滾筒式心肺血管繞道術血液循環幫浦	Nonroller-type cardiopulmonary bypass blood pump	3	非滾筒式心肺血管繞道術血液循環幫浦是以不同於滾軸式的方法在分流手術時將血液打入心肺分流循環之器材。
E.4370	滾筒式心肺血管繞道術血液循環幫浦	Roller-type cardiopulmonary bypass blood pump	2	滾筒式心肺血管繞道術血液循環幫浦是利用滾軸機轉在分流手術時將血液打入心肺分流循環之器材。
E.4380	心肺血管繞道術幫浦速度控制裝置	Cardiopulmonary bypass pump speed control	2	心肺血管繞道術幫浦速度控制器材利用電力系統或機械系統或二者，在分流手術時控制血液幫浦的速度。
E.4390	心肺血管繞道術幫浦銜接管套	Cardiopulmonary bypass pump tubing	2	心肺血管繞道術幫浦銜接管套是一種聚合物製成的管子，用於血液幫浦的接頭，由幫浦週期性壓縮而使血液流過心肺分流循環中。
E.4400	心肺血管繞道術血液儲存器	Cardiopulmonary bypass blood reservoir	2	心肺血管繞道術血液儲存器與短期體外循環器材併用以維持分流循環中血液的儲存供應之器材。
E.4410	心肺血管繞道術血管內氣體感測器	Cardiopulmonary bypass in-line blood gas sensor	2	心肺血管繞道術血管內氣體感測器是一種傳導器，可測量血中氣體濃度。
E.4420	心肺血管繞道術心臟切開血液回流抽吸管套	Cardiopulmonary bypass cardiotomy return sucker	2	心肺血管繞道術心臟切開血液回流抽吸管套是含有管子，連接器及一個探針或尖頭，用在心肺分流手術時除去胸腔或心臟血液之器材。
E.4430	心肺血管繞道術心臟內抽吸控制裝置	Cardiopulmonary bypass intracardiac suction control	2	心肺血管繞道術心臟內抽吸控制器材是提供心切開術回流吸管真空及控制之器材。
E.4450	血管夾	Vascular clamp	2	血管夾是手術儀器，用來暫時封閉血管之器材。
E.4475	外科用血管擴張器	Surgical vessel dilator	2	外科用血管擴張器是用來擴大或測度血管之器材。
E.4500	心臟血管外科器械	Cardiovascular surgical instruments	1	心臟血管外科器械是具有特殊功能用於心血管手術之手術儀器。這些器材包括，例如，鑷子，牽開器及剪刀。
E.4510	心尖閉合器	Apical closure device	2	心尖閉合器是由輸送系統和植入物組件組成之器材，用於經導管心瓣膜置換手術中心臟根尖的軟組織。
E.4875	動脈管腔內剝離器	Intraluminal artery stripper	2	動脈管腔內剝離器是用於動脈內膜切除術(end-arterectomy)，由硬化的動脈除去沉積的結石)之器材。
E.4885	靜脈血管剝離器	External vein stripper	2	體外靜脈血管剝離器是一種血管外之器材，用來除去靜脈的一部分。
E.5050	病患照護抽吸器	Patient care suction apparatus	2	病患照護抽吸器是與胸腔內導管合用之器材，在手術後恢復期時用來吸除胸腔內的液體。
E.5150	血栓切除術導管	Embolectomy catheter	2	血栓切除術導管是尖端有氣球狀的導管，用來除去血栓性栓塞，亦即血塊在血管中由血管樹

				的一處移動到另一處。
E.5175	中膈切除術導管	Septostomy catheter	2	中膈切除術導管是一種特殊的氣球導管,用於形成或擴大特定情況嬰兒的心臟動脈中隔缺損。
E.5200	體外心臟加壓器	External cardiac compressor	3	體外心臟加壓器是一種電動、氣動或手動之外用器材，用於心跳停止時週期性的壓縮胸部的心臟部位以提供血流。
E.5210	心肺復甦輔助器	CPR aid	1, 2	(a)無迴饋的 CPR 輔助器。無迴饋的 CPR 輔助器是一種執行簡單功能之器材，例如為專業訓練的救護者提供適當的雙手取代和/或簡單的提示按壓/呼吸的速度和/或時間的提示，但不提供與 CPR 施行品質有關的迴饋。這些器材旨在供經過心肺復甦術專業培訓的人員使用，以確保正確使用並向被救護者提供最佳心肺復甦術。分級:第一等級。 (b)具迴饋的 CPR 輔助器。具迴饋的 CPR 輔助器是一種器材，向救護者提供關於被救護者的 CPR 品質之及時反饋，並提供音訊和/或視覺訊息，以鼓勵救護者根據公認的 CPR 指引(包括但不限於參數，例如按壓速率、按壓深度、抽氣、後座力，對一個或多個救護人員的指示等)繼續實施有效的人工 CPR。這些器材亦可以執行教練功能，以按照對被救護者執行有效 CPR 所必需的步驟順序來幫助救護者。分級:第二等級。
E.5225	體外反搏裝置	External counter-pulsating device	2,3	體外反搏裝置是一種非侵入性器材，與心臟循環同步在身體四肢一處或多處施以正壓或負壓以協助心臟之跳動。分級：(1)第二等級：慢性穩定型狹心症(chronic stable angina)之體外反搏裝置。(2)第三等級：非第二等級所列之項目。
E.5300	直流式去顫器(含電擊板)	DC-defibrillator(including paddles)	2,3	(a)低能量直流式去顫器(含電擊板)：將最多 360 焦耳的能量的電擊傳到 50 歐姆試驗負荷，用於心臟心房或心室的去纖維顫動(恢復正常的心律)或使心律不整停止。此器材的一般型包括最高電輸出量少於 360 焦耳低能量去纖維顫動器，用於小兒科的去纖維顫動或用於心臟手術。此器材可與心電圖適當的相同步電擊或者不同步。傳導電極透過一個槳狀物，可直接橫過心臟或置於於體表。分級：第二等級；(b)高能量直流式去顫器(含電擊板)：可將大於 360 焦耳的能量的電擊傳到 50 歐姆試驗負荷，用於心臟心房或心室的去維顫動(恢復正常的心律)或使心律不整停止。此器材可與心電圖適當的相同步電擊或者不同步。傳導電極透過一個電擊板，可直接橫過心臟或置於於體表。分級：第三等級。
E.5310	自動體外去顫器系統	Automated external defibrillator	3	自動體外去顫器（AED）系統，包括 AED 和幫助該 AED 偵測和解釋心電圖以及傳遞電擊所需的必要附件（例如電池、電極墊、變壓器和兒科用硬體金鑰）。自動體外去顫器系統可分析患者的心電圖、解釋心律、自動傳送電擊(全自動型)、或建議使用者傳送電擊(半自動型或建議電擊型)，以治療心室纖維顫動，或無脈搏心博過速。
E.5325	去顫器測試器	Defibrillator tester	2	去顫器測試器是連接於去纖維顫動器的輸出端用來測量由顫動器傳到標準抵抗負荷的能量。有些測試器還提供波形資料。
E.5550	體外經皮式心律調節器(非侵入	External transcutaneous	2	體外經皮式心律調節器(非侵入性)是用來提供定時電脈動來產生心律。來自器材的脈動通常

	性)	cardiac pacemaker (noninvasive)		透過如去纖維顫動器槳狀物之電極施於胸部表面。
E.5700	可控式心臟消融導管用遠端控制系統	Steerable cardiac ablation catheter remote control system	2	可控式心臟消融導管用遠端控制系統為體外裝置，此器材藉由控制可控式心臟消融導管之控制桿以進行心臟消融導管之操作(前進、收回、旋轉、偏轉)， 以治療心臟右側之心律不整。此器材可以在不中斷治療程序進行下(無須先自病患體內移除導管)切換為手動操作。
E.5800	四肢用壓縮套	Compressible limb sleeve	2	壓縮型四肢套是定時脹大環繞在四肢周圍之套管以預防血液集中於四肢之器材。
E.5900	熱調節系統	Thermal regulating system	2	熱調節系統是一種外部系統，包括一個與患者相接觸之器材和一個器材的溫度控制器。此系統是用來調節患者的體溫。
E.5910	食道溫度控制裝置	Esophageal thermal regulation device	2	食道溫度控制裝置透過外部控制器將特定溫度施加於食道內壁。此器材可包含胃部減壓與抽吸功能。此器材用於調節病患體溫。
E.5925	自動式止血帶	Automatic rotating tourniquet	2	自動式止血帶(tourniquet)是可預防血液一次流到某一肢之器材，可暫時減少總血量，因而可減少心臟的正常工作負荷。
E.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 E 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
F.0001	排齦線	Retraction cord	1,2	用於填塞齒齦溝，撐開牙齒與牙齦間之空隙，以達到排齦效果之器材。分級：屬第 1 等級；若含藥品者為第 2 級。
F.0002	牙科矯正規劃軟體	Orthodontic Planning Software	2	用於齒顎矯正患者的診斷和治療計劃的軟體。
F.1500	牙齦液測量器	Gingival fluid measurer	1	牙齦液測量器用以量測牙齦溝內之液體量，以評估牙齦是否發炎。
F.1720	牙髓測試器	Pulp tester	2	牙髓測試器(Pulp tester)是用交流電或電池為電源之器材，用來評估牙髓活性，使用高頻電流經電極傳導以刺激牙髓腔內的神經組織。
F.1730	牙髓測試器用電極膠	Electrode gel for pulp tester	1	牙髓測試器用電極膠(Electrode gel for pulp tester)是在使用牙髓探測器之前將之塗於牙齒表面以助導電。
F.1740	齲蛀探測裝置	Caries detection device	2	齲蛀探測裝置是用電流來顯示患者牙齒有蛀牙現象之器材。
F.1745	雷射螢光齲蛀偵測器材	Laser fluorescence caries detection device	2	雷射螢光齲蛀偵測器材是一種裝置於牙科手機的雷射螢光偵測器，並配有控制盤來實施器材的校正，具有放出不同音調及螢光測量的功能。該器材之用途意在運用增強的雷射所誘發的螢光來幫助偵測蛀牙。
F.1800	口腔外 X 光照射系統	Extraoral source x-ray system	2	口腔外 X 光照射系統是利用交流電為電源之器材，可產生 X 射線用於牙科放射攝影檢驗及牙齒、顎骨和口腔構造的疾病診斷。X 光源(光管)是在口腔外。此器材的一般型包括患者和設備支架及零件。
F.1810	口腔內 X 光照射系統	Intraoral source x-ray system	2	口腔內 X 光照射系統是可產生 X 光之電動器材，使用於牙科放射攝影檢驗以及診斷牙齒、顎

				骨、口腔結構的疾病。其 X 光源（光管）置於口腔內。此器材一般型包括病患和設備支架及零件。
F.1820	牙科用 X 光片照射排列裝置	Dental x-ray exposure alignment device	1	牙科用 X 光片照射定位器材是用於X光片之定位及安置X光束對準檢查部位之器材。
F.1830	測顱計	Cephalometer	2	測顱器(Cephalometer)是牙科X光器材。在X光攝影時將患者的頭部放置並固定在標準位置。
F.1840	牙科用 X 光片位置指示裝置	Dental x-ray position indicating device	1	牙科用 X 光片位置指示裝置是用於牙科放射攝影檢查之器材，如準直儀(collimator)、光管(cone)或開口(aperture)。此器材是將 X 光束對準檢查部位並藉著限制主要X光束的大小來限制X光的照射範圍。
F.1850	襯鉛位置指示器	Lead-lined position indicator	1	襯鉛位置指示器是附加在牙科 X 射線管上之內襯鉛的圓筒狀裝置，用以協助牙科用 X 光管的定位，並可藉由吸收發散輻射來防止 X 射線散焦(misfocusing)，及防止輻射洩漏。
F.1870	硫化物檢定裝置	Sulfide detection device	2	硫化物檢定裝置是由交流電力控制單元、探針把手、探針頂端物件、電纜線、及配件組成之器材。此器材是用於體內以手動量測牙周囊袋的深度，以探針偵測是否有出血，以偵測牙周囊袋是否有硫化物存在，作為成年人牙周病的輔助診斷器材。
F.2050	牙科音波描記裝置	Dental sonography device	1,2	(1) 監測用牙科音波描記裝置，是一種用來監測顳下頜關節聲音的電動裝置。此裝置可偵測及記錄顳下頜關節所產生的聲音；分級:第一等級；(2) 解讀與診斷用牙科音波描記裝置，是一種用來解讀顳下頜關節聲音，以診斷顳下頜關節病症，及相關頜面疼痛的電動裝置。此裝置可偵測、記錄、顯示及儲存上頜運動時顳下頜關節所產生的聲音。此裝置可直接或接於個人電腦後，解讀說明這些聲音所產生有意義的輸出值。此裝置可作為整個器材系統的一部分，以提供關節聲音方面的資料，再加上其他診斷元件所得的數據，供診斷者考量；等級:第二等級。
F.2060	頜骨輪廓標記裝置	Jaw tracking device	1,2	(1)監視下頜骨相對於上頜骨位置的頜骨輪廓標記裝置監視下頜骨相對於上頜骨位置的頜骨輪廓標記裝置，是種測量及記錄三度空間的解剖學上的距離與角度，以決定靜止及運動時，下頜骨及上頜骨的相對位置的非電力或電力裝置；屬第 1 等級；(2) 解釋下頜位置以供診斷用之頜骨輪廓標記裝置—解釋下頜位置以供診斷用之頜骨輪廓標記裝置，以診斷顳下頜關節病症，及相關頜面疼痛的上頜追蹤器材，是種測量及記錄三度空間的解剖距離與角度，以決定在上頜靜止及運動時，下頜骨的相對位置，及上頜骨的位置的非電力器材，或電力器材。此器材可記錄、顯示及儲存有關下頜位置的資訊。此器材解釋下頜的位置，而可直接或接於個人電腦後，產生有意義的輸出值。此器材可作為整個器材系統的一部分，以提供下頜位置方面的資料，再加上其他診斷元件所得的數據，供診斷者考量；屬第 2 等級。
F.3060	牙科使用黃金基底合金和貴重金屬合金	Gold based alloys and precious metal alloys for	2	臨床使用黃金基底合金和貴重金屬合金是金屬的混合物，主要成分為黃金、銀及鈀。也含有少量銅或鉑。此器材是用來製成供患者配戴的牙冠和牙橋。

		clinical use		
F.3070	牙科用汞齊、水銀、汞齊合金	Dental amalgam, mercury, and amalgam alloy	2	牙科用汞齊由水銀(liquid in bulk, sachet, or predosed capsule form)、汞齊合金(composed primarily of silver, tin, and copper, supplied as a powder in bulk, tablet, or predosed capsule form,)所混合而成，用來填補牙齒缺損處(carious lesions or structural defects)。此項目同時包含用以構成牙科用汞齊之材料，包含水銀、及汞齊合金。
F.3080	汞齊和合金給予器	Mercury and alloy dispenser	1	汞齊和合金調劑器是一種有彈簧起動的瓣膜用來量度與將預先測量的牙科用滴狀水銀以及預先測量的球狀合金置入混合膠囊。
F.3100	牙科用和汞器	Dental amalgamator	1	牙科用和汞器(Dental Amalgamator)－常為交流電式的，用來將含有水銀及牙科用合金顆粒如銀、錫及銅的汞合金膠囊以搖動方式混合之器材。混合後的汞合金材料是用來填補牙齒窩洞。
F.3110	牙科用汞齊膠囊	Dental amalgam capsule	1	牙科用汞齊膠囊(Dental Amalygam capsule)－是一種容器，用於混合銀合金與水銀以形成牙科汞合金。
F.3130	成型鉤	Preformed anchor	1	成型鉤(Preformed anchor)－是由奧氏體(Austenitic)合金或含 75%以上黃金或鉑系金屬的合金製成，用來摻雜於牙科器具例如假牙以使該器具在患者口中更堅固。
F.3140	樹脂塗敷器	Resin applicator	1	樹脂塗敷器(Resin applicator)－是像刷子一樣之器材，在牙齒加上陰影材料時用來塗抹樹脂於牙齒上者。
F.3165	精密接著體	Precision attachment	1	精密接著體(Precision attachment)－或預先成形的假牙槓(bar)，是由奧氏體(Austenitic)合金或含 75%以上黃金或鉑系金屬的合金製成。用於牙科修復中與活動假牙床供用。有各種形狀可用於連接二個下頜活動假牙床、連接二個上頜活動假牙床或連接上(或下)頜牙床與牙齒或牙冠，或連接固定牙橋與活動假牙等。
F.3200	樹脂牙黏劑	Resin tooth bonding agent	2	樹脂牙黏劑是一種材料器材，例如甲基丙烯酸甲酯(methylmethacrylate)，用於塗抹於牙齒窩洞中以增加填充物的固持性。
F.3220	頜與頜顳關節關係位置測量計	Facebow	1	頜與頜顳關節關係位置測量計是一種意在用於裝配假牙時，決定上頜與下頜 間的空間關係的一種器材。此決定意在使假牙模型能正確安裝於咬合架內，而有助於使假牙能正確裝置於假牙底座內。
F.3240	牙科用鑽針	Dental bur	1	牙科用鑽針(Dental bur)是由不銹鋼碳或鎢碳化物製成的迴轉切削器材。用來切削口腔中的硬組織，例如牙齒或骨骼。也可用來切削硬金屬、塑膠、瓷牙及牙科器材製造上所使用的類似材料。
F.3250	氫氧化鈣窩洞襯底	Calcium hydroxide cavity liner	2	氫氧化鈣窩洞襯底(liner)是在填補復形材料如銀粉之前，塗抹於製備好的窩洞內的材料以保護牙髓。
F.3260	窩洞塗料	Cavity varnish	2	窩洞塗料(varnish)所含的化合物可在填補復形材料前在窩洞形成一層包被，用以預防復形材料如銀粉穿透牙本質組織。

F.3275	牙科用水泥(士敏汀)	Dental cement	1,2	牙科用水泥(士敏汀)用於作為牙齒的暫時性填補，或暫時性填補的基底層；或使牙科器材，如牙冠或牙橋的黏著，或塗於牙齒上用來保護牙髓。此器材一般是由氧化鋅及丁香酚組成。(1)第一等級: 主要作用成分為氧化鋅－丁香酚 zincoxide-eugenol)；(2)第二等級: 主要作用成分非為氧化鋅－丁香酚。
F.3285	預成型牙鉤	Preformed clasp	1	預成型牙鉤是由奧氏體(Austenitic)合金或含有 75%以上黃金和鉑系金屬製成，摻雜於假牙器材，如局部活動假牙，藉著將此構造環抱於鄰牙來使假牙在口中得到堅固。
F.3300	假牙用親水性樹脂覆蓋劑	Hydrophilic resin coating for dentures	2	假牙用親水性樹脂覆蓋劑(hydrophilic resin coating for denture)－是由含有儲水性的聚合物組成，用於在假牙放入患者口腔之前塗於假牙基底以增進假牙之固持性和舒適性。
F.3310	樹脂充填用覆蓋材料	Coating material for resin fillings	2	樹脂充填用覆蓋材料是用於牙科樹脂復形補綴物的表面，形成一層光滑，釉狀塗飾。
F.3330	成型牙冠	Preformed crown	1	成型牙冠是由塑膠或由奧氏體(Austenitic)合金或含有 75%以上黃金和鉑系金屬製成的成型器材，用於暫時附於被切削或破壞的自然牙冠(正常牙齒突出於牙齦上的部位)上，作為恢復功能之用，直到永久牙冠做好為止。此器材也可作為嚴重腐化的乳牙的恢復功能之用，直到恆牙長出為止。
F.3350	黃金或不銹鋼咬頭	Gold or stainless steel cusp	1	黃金或不銹鋼咬頭是由奧氏體(Austenitic)合金或含有 75%以上黃金和鉑系金屬製成或不銹鋼製成之成型器材。可提供一個永久咬頭(牙齒咬合面突出的部分)使牙齒和活動假牙間得到平衡咬合(適當咬合)。
F.3360	成型咬頭	Preformed cusp	1	成型咬頭是用塑膠、或奧氏體(Austenitic)合金、或含 75 % 以上的的金、白金金屬合金預先構製之器材，在牙齒做永久重建前，作為暫時的咬頭（牙齒咬合面的保護），使達到緊密一致（適當的咬合）。
F.3400	梧桐膠合硼酸鈉含或不含阿拉伯樹膠	Karaya and sodium borate with or without acacia denture adhesive	1,3	梧桐膠合硼酸鈉（含或不含阿拉伯樹膠）是含有梧桐膠和硼酸鈉但不一定含有阿拉伯樹膠之器材，在假牙放入患者口腔之前塗於假牙基底以增加假牙之固持性和舒適性。(1)第一等級:硼酸鈉的重量百分比低於 12%者;(2)第三等級:硼酸鈉的重量百分比等於或多於 12%者。
F.3410	氧化乙烯聚合物和/或羧基甲基纖維素鈉假牙黏著劑	Ethylene oxide homopolymer and/or carboxymethyl-cellulose sodium denture adhesive	1	環氧乙烯聚合物和/或縮羧基甲基纖維素鈉假牙黏著劑是含有氧化乙烯類聚合物及／或羥基甲基纖維素鈉之器材，在假牙放入患者口腔之前塗於假牙基底以增加假牙之固持性和舒適性。
F.3420	羧基甲基纖維素鈉和陽離子聚丙醯胺聚合物假牙黏著劑	Carboxymethylcellulose sodium and cationic polyacrylamide polymer denture adhesive	3	羥基甲基纖維素鈉及陽離子聚丙烯醯胺聚合物(Cationic polyacrylamide polymer)假牙黏著劑是含有羥基甲基纖維素鈉及陰離子聚丙烯醯胺聚合物之器材，在假牙放入患者口腔之前塗於假牙基底以增加假牙之固持性(retention)和舒適性。

F.3450	氧化乙烯(環氧乙烷)聚合物和/或梧桐樹膠假牙黏著劑	Ethylene oxide homopolymer and/or karaya denture adhesive	1	氧化乙烯(環氧乙烷)聚合物或梧桐樹膠假牙黏著劑是含有氧化乙烯類聚合物及／或梧桐樹膠假牙黏劑之器材，在假牙放入患者口腔之前塗於假牙基底以增加假牙之固持性(retention)和舒適性。
F.3480	聚丙醯胺聚合物(改質的陽離子)假牙黏著劑	Polyacrylamide polymer (modified cationic) denture adhesive	3	聚丙烯醯胺聚合物(改質的陽離子)假牙黏劑是含有聚丙烯醯胺聚合物(改質的陽離子)之器材，在假牙放入患者口腔之前塗於假牙基底以增加假牙之固持性(retention)和舒適性。
F.3490	胺基甲基纖維素鈉、和/或聚乙烯甲基醚順丁烯二酸鈣鈉複鹽假牙黏著劑	Carboxymethylcellulose sodium and/or polyvinylmethylether maleic acid calcium-sodium double salt denture adhesive	1	胺基甲基纖維素鈉、和/或聚乙烯甲基醚順丁烯二酸鈣鈉複鹽假牙黏著劑是含有胺基甲基纖維素鈉、和/或聚乙烯甲基醚順丁烯二酸鈣鈉複鹽之器材，在假牙放入患者口腔之前塗於假牙基底以增加假牙之固持性和舒適性。
F.3500	聚乙烯甲基醚,順丁烯二(PVM-MA)酸共聚合物,和胺基甲基纖維素鈉假牙黏著劑(	Polyvinylmethylether maleic anhydride (PVM-MA), acid copolymer, and carboxymethylcellulose sodium (NACMC) denture adhesive)	3	聚乙烯甲基醚,順丁烯二(PVM-MA)酸共聚合物,和胺基甲基纖維素鈉假牙黏著劑是含有聚乙烯甲基醚,順丁烯二(PVM-MA)酸共聚合物和胺基甲基纖維素鈉之器材，在假牙放入患者口腔之前塗於假牙基底以增加假牙之固持性和舒適性。
F.3520	不需處方之牙科裝置清潔劑	OTC dental appliance Cleanser	1	不需處方之牙科裝置清潔劑是含有粉狀，錠狀或膏狀的除垢材料，用來除去活動之牙科裝置上，例如牙橋、假牙、牙套或維持器之污垢。當牙科裝置需清潔時須由口中取下。
F.3540	假牙襯墊	OTC denture cushion or pad	1,2	OTC 假牙襯墊是預先製好的或非定做的可拋棄式器材，用來改善鬆脫或造成使用者不舒服的假牙，使其戴起來更合適，可在一般櫃台購得（不需處方）。 分級：(1)第一等級:襯墊是由滲著臘的棉布製成，在假牙放入患者口中前將之置於假牙底層或內層者(2)第二等級:其他原料製造或用法不同上述者。
F.3560	假牙再襯墊劑	OTC denture reliner	2	OTC 假牙再襯墊劑(reliner)是含有如樹脂之類的材料用來作為假牙基底或假牙與組織接觸面的永久性包被或襯墊之器材。此器材是用來取代已磨耗的假牙襯墊。可在一般櫃台購得。(不需處方)
F.3570	假牙修補組	OTC denture repair kit	2	OTC 假牙修補用具是含有樹脂粉末及液體的材料，用來作為永久性修補假牙裂縫或破裂處。可在一般櫃台購得（不需處方）。
F.3580	成形金屬假牙床	Preformed gold denture tooth	1	成形金屬假牙是由奧氏體(Austenitic)合金或含有 75%以上黃金和鉑系金屬製成用來作為固定或活動假牙上的牙齒。
F.3590	成形塑膠假牙床	Preformed plastic denture	2	成形塑膠假牙是由諸如甲基丙烯酸甲酯材料所預先製成的牙齒，用來作為假牙上的牙齒。

		tooth		
F.3600	部分已製成之假牙組	Partially fabricated denture kit	2	部分已製成之假牙組是結聯在一起的預先成形的牙齒，用來作為假牙上的牙齒。假牙的基底是以患者口腔作為模型，當樹脂假牙基底材料接觸到口腔組織時會部分聚合而形成假牙基底。當假牙基底製好後，結聯在一起的預先成形的假牙再以化學方式結合到基底上。
F.3630	骨內植體用支台	Endosseous dental implant abutment	2	骨內植體用支台是一種事先製成的補綴物元件，直接接於植牙骨內植體上用來輔助補綴物復建。
F.3640	骨內植體	Endosseous implant	3	骨內植體(endosseous implant)－是由如鈦金屬製成之器材，以手術方式放置於上或下頜牙弓的骨骼內以提供對修復器材，如人工牙齒之支撐及恢復患者的咀嚼功能。
F.3645	骨膜下植體材	Subperiosteal implant material	2	骨膜下植體材料是由鈦或鈷鉻鉬製成之器材用於製造定做之修復器材。此定做之器材是以手術方式置入上或下頜的骨膜(蓋在骨上的結締組織)和其下支撐的骨骼之間。此器材是用來支持假牙等復形物。
F.3660	印模材料	Impression material	2	印模材料是由藻酸鹽(alginate)或多硫化物(polysulfide)製成的材料用來置於印模牙托上以複製患者的牙齒和牙齦形狀。此器材是提供研究模型或製作復形器材如黃金嵌體(gold inlay)及假牙之模型。
F.3661	CAD/CAM 光學取模系統	Optical Impression Systems for CAD/CAM	1	電腦輔助設計與製造(CAD/CAM)之光學取模系統，是一種用電腦以類比或數位方式來輔助設計與製作牙體贗復物的裝置，可紀錄牙齒、牙齒印模或硬石膏模型的表面型態特徵；此系統可包含由相機、掃瞄機，或相等類型的感應器，及電腦與軟體所組成。
F.3670	樹脂印模牙托材	Resin impression tray material	1	樹脂印模牙托材料是用於二階段牙模製作之器材，此器材包括樹脂材料如甲基丙烯酸甲酯，是用來製作定製牙托以免預成形牙托不適用的情況，例如製作牙冠，牙橋或全口假牙。要先製作患者牙齒和牙齦的石膏模或硬石膏模，樹脂牙材倒入這個預先製作的模而形成定製牙托。然後再將印模材料加滿這個牙托放入患者口中印模，如此則形成一個最終的，更精確的患者口腔模型。
F.3680	聚四氟乙烯玻璃狀碳材料(聚化玻璃黏著劑)	Polytetrafluoroethylene (PTFE) vitreous carbon material	2	聚四氟乙烯(polytetrafluoroethylene，PTFE)玻璃狀碳材料是含 PTFE 之玻狀碳之器材，用來作為將上頜與顏面骨脊增大之用(將上或下頜骨含牙齒與牙根的齒槽骨建立起來)或將金屬外科植入物包被起來置於齒槽骨(含牙齒和牙根的窩)或顳顎關節(上下頜之間的關節)。
F.3690	樹脂牙材	Tooth shade resin material	2	不透明之樹脂牙材是含有雙酚A甘油基丙烯酸鹽(bisphenol-A glycidylmethacrylate (Bis-GMA))之器材，用於填補蛀牙或牙齒的缺損部分。
F.3710	基底金屬合金	Base metal alloy	2	基底金屬合金主要是含有鎳、鉻、鈷組成之材料，用來製作鑄造的或烤瓷金屬的牙冠或牙橋修復物。
F.3740	保持釘和固定夾板	Retentive and splinting pin	1	保持釘和固定夾板(Retentive and splinting pin)是由奧氏體合金或含有 75%以上黃金和鉑系金屬製成。用於永久放置於齒內以使復形物如牙冠固定及穩定之用或將二顆或多顆牙齒結合在

				一起。
F.3750	牙齒矯正托架黏著樹脂及調節劑	Bracket adhesive resin and tooth conditioner	2	牙齒矯正托架黏著樹脂及調節劑是由黏著性化合物如聚甲基丙烯酸甲酯所組成之器材，用於將矯正托架黏著於牙齒表面上。
F.3760	假牙修補，修復材或重建樹脂	Denture relining, repairing, or rebasing resin	2	假牙修補，修復材或重建樹脂是由甲基丙烯酸甲酯組成的材料，用於修復與組織接觸的假牙表面，修補破裂的假牙或是做一個新的假牙基底。此器材不適用於非處方(OTC)使用。
F.3765	凹窩封閉劑及調節劑	Pit and fissure sealant and conditioner	2	凹窩封閉劑及調節劑是含聚甲基丙烯酸甲酯的樹脂材料，主要用於兒童牙齒咬合面的凹痕及溝裂(琺瑯質未完全連合的缺陷)的封閉以預防蛀牙。
F.3770	暫時性牙冠及牙橋樹脂	Temporary crown and bridge resin	2	暫時性牙冠及牙橋樹脂是含聚甲基丙烯酸甲酯的樹脂材料，用於製作臨時的修復牙器，如牙冠或牙橋，直到永久修復物做好為止。
F.3810	根管中心柱釘	Root canal post	1	根管中心柱釘是由奧氏體(Austenitic)合金或含有 75%以上黃金和鉑系金屬製成，用於黏合於牙根裡面以穩定並支撐復形物。
F.3820	根管充填樹脂	Root canal filling resin	2,3	根管充填樹脂是由甲基丙烯酸甲酯組成的材料，用於根管治療時充填於牙根之內。分級:(1)第二等級:無氯仿成份者; (2)第三等級:含有氯仿成份者。
F.3830	根管紙針	Endodontic paper point	1	根管紙針(paper point)是由紙製成的材料，用於根管治療時使牙齒根管乾燥或放藥入根管之用。
F.3840	根管銀針	Endodontic silver point	1	根管銀針是由銀製成之器材，用於根管治療時永久充填於根管內。
F.3850	馬來膠	Gutta percha	1	馬來膠(Gutta percha)是由一些熱帶樹凝漿製成之器材，用來充填牙齒根管。將馬來膠加熱使其軟化後放入根管內，待其冷卻後會變硬。
F.3890	根管固定夾板	Endodontic stabilizing splint	2	根管固定夾板是由鈦等材料製成，將其由根管內放置到上或下頜骨以固定牙齒。
F.3900	有金屬鑲嵌的人工後牙	Posterior artificial tooth with a metal insert	1	有金屬鑲嵌的人工後牙是一種瓷製之器材其內含奧氏體(Austenitic)合金或含有 75%以上黃金和鉑系金屬製成的金屬用來取代自然牙。此器材是以牙橋接在周圍牙齒並可提供改善外貌及功能性咬合的功用。
F.3910	人工牙的底和面	Backing and facing for an artificial tooth	1	人工牙的底和面是用來製作固定或活動假牙如牙冠或牙橋。底面是由黃金所製，接於牙齒裝置並支撐由瓷或塑膠製成的牙齒色澤的牙面。
F.3920	瓷牙	Porcelain tooth	2	瓷牙是由臨床用瓷粉(F.6660)製成，用來做固定或活動假牙如牙冠及部分活動假牙。
F.3930	牙槽修復材料	Bone grafting material	2,3	牙槽修復材料包含氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)、磷酸三鈣(tricalcium phosphate)、聚乳酸(polylactic)、聚乙醇酸(polyglycolic acids)、膠原蛋白基材(collagen)等。此器材用以填充(fill)、補充(augment)、重建(reconstruct)牙周或口腔顎面區域骨缺損。分級：(1)第二等級：不含藥品之材料；(2)第三等級；包含藥品之材料。
F.3940	全顳顎關節彌補物	Total temporomandibular joint prosthesis	3	全顳顎關節彌補物是用來植入人體下頜骨以取代下頜髁(mandibular condyle)並增大關節窩以重建顳顎關節之功能。

F.3950	顳骨關節盂彌補物	Glenoid fossa prosthesis	3	顳骨關節盂彌補物是植入顳顎關節內以增大關節窩或提供下頜髁頭之關節面之器材。
F.3960	下顎髁彌補物	Mandibular condyle prosthesis	3	下顎髁彌補物是植入人體下頜骨以取代下頜髁及關節窩內的聯結之器材。
F.3970	關節間盤彌補物(內置式植入物)	Interarticular disc prosthesis (interpositional implant)	3	關節間盤彌補物(內置式植入物)是用於下頜髁的自然關節面和關節窩之間的介面之器材
F.3980	牙齒骨內植入物附件	Endosseous dental implant accessories	1	牙齒骨內植入物附件為手動之器材，用於幫助牙齒骨內植入物或基台的安裝或移除、調整安裝牙齒骨內植入物或基台的部位、幫助牙齒骨內植入物或基台的固定、幫助鑲牙的安裝、而且作為牙齒骨內植入物附件，與組織接觸時間不能超過一小時。此類器材包括：鑽頭、螺絲起子、抗紐力器材、安裝或移除工具、用於裝配鑲牙之實驗室單元、及試驗基台。
F.4120	骨切割器及其附件	Bone cutting instrument and accessories	2	骨切割器及其附件是一種金屬器材，用於重建性口腔手術中鑽或切入上下頜以及製備骨骼以便置入鋼條、釘柱或螺絲。此器材包括手動骨鑽及鋼線鑽、電動骨鑽、旋轉切骨手機及交流電骨鋸。
F.4130	口內牙鑽頭	Intraoral dental drill	1	口內牙鑽頭(Intraoral dental drill)－是一種旋轉器材，接在牙科手機上以便在牙齒上鑽洞放入鑄造或現成的釘柱以固持牙齒復形物。
F.4200	牙科手機及其附件	Dental handpiece and accessories	1	牙科手機(dental handpiece)及附件是一種交流電動、水力、氣壓動或皮帶傳動(belt driven)的手持器械，包括一個腳控制踏板以控制速度及旋轉方向或一個彎角附件用於較難接觸的牙齒部位用來製備牙齒之窩洞以填補及清潔牙齒。
F.4465	氣動式噴射注射器	Gas-powered jet injector	2	氣動式噴射注射器(gas-powered jet injector)是用來局部麻醉的注射器。注射器是利用含有壓縮的二氧化碳的卡匣的動力來提供壓力使麻醉藥由注射器出來。
F.4475	彈簧動力式噴射注射器	Spring-powered jet injector	2	彈簧動力式噴射注射器(spring-powered jet injector)是用來局部麻醉的注射器。注射器是利用彈簧來提供壓力使麻醉藥由注射器出來。
F.4535	牙科用鑽石器械	Dental diamond instrument	1	牙科用鑽石器械是一種磨削器材，在試戴牙冠或牙橋時用來使牙齒表面平滑。此器材包括一個置入手機內的柄及一個有鑽石碎片包附其上的頭。當此鑽石器具旋轉而接觸牙齒時會產生磨削作用。
F.4565	牙科手用器械	Dental hand instrument	1	牙科手用器械是手持的器械用於執行一般牙科及口腔外科之各種手續。這些器械包括復形磨光器(operative burnisher)、復形汞合金輸送器(operative amalgam carrier)、汞合金彫刻器(amalgam carver)、手術用骨鑿(bone chisel)、汞合金及箔擠壓器(condenser)、齒內刮器(endodontic curette)、復形刮器、牙周刮器、手術刮器、牙科手術起子(dental surgical elevator)、復形挖器(operative dentaexcavator)、探針、骨銼(bone file)、復形邊緣修飾銼(operative margin finishing file)、牙周銼、牙周探針、手術骨鉗(surgical rongeur forcep)、拔牙鉗、止血鉗、牙周刮器(periodentic hoe)、復形成形器具(operative matrix contouring instrument)、復形切削器具

				(operative cutting instrument)、復形邊緣修飾牙周刀、牙周標記器(periodontic marker)、復形小鉗(operative plier)、根管充填器(Endodontic root canal plugger)、根管準備器(Endodontic root canal preparer)、手術活組織檢驗打孔器(surgical biopsy punch)、根管髓腔擴齒鑽(endodontic pulp canal reamer)、牙冠拆除器(crown remover)、牙周去垢器（periodontic scaler)、頸圈及牙冠剪(collar and crown scissors)、根管充填材料側壓器(spreader)、手術骨刀(osteotome chisel)、根管抽髓針(endodontic broach)、臘刀、根管銼(pulp canal file)、刮除牙結石的手用器械、牙齒深度量器、塑膠製牙科充填器具、器具柄、組織剪、口鏡、矯正環帶傳動器(orthodontic band driver)、矯正環帶推進器(pusher)、矯正環帶傳動器固定器(setter)、矯正托架定位器(orthodontic bracket aligner)、矯正鉗、矯正線塞入器具(orthodontic ligature tucking instrument)、牙科敷科鉗(forceps for dental dressing)、牙科基質帶(dental matrix band)、基質保留器(matrix retainer)、張口器(dental retractor)及其附件、牙周或牙髓沖洗注射器(periodontic or endoduntic irrigating syringe)，以及修復或印模劑之注射器（restorative or impression material syringe)。
F.4600	口內結紮線和線鎖	Intraoral ligature and wire lock	2	口內結紮線和金屬線阻(Intraoral ligature and wire lock)是用於束緊口腔中破碎骨的片段的金屬裝置。 以結紮線纏繞在破碎骨段附近並將線的兩端鎖在一起來穩定骨的片段。
F.4620	光纖維牙科用光源	Fiber optic dental light	1	纖維牙科用光源(fiber optic dental light)是一種含有特殊光學性質的玻璃或塑膠纖維的燈，通常使用交流電供電。此器材常附加於牙科手機上用來照亮患者口腔構造。
F.4630	牙科用手術燈	Dental operating light	1	牙科用手術燈－包括手術頭燈，是使用交流電之器材，用來照亮口腔構造及手術區域。
F.4730	牙科用注射針	Dental injecting needle	1	牙科用注射針是一種細長中空的金屬器材，有銳利的尖頭用來接於針筒以注射麻醉藥及其他藥物。
F.4760	骨板	Bone plate	2	骨板(bone plate)是一種金屬器材，用來將口腔中破裂的骨構造固定。骨碎片以螺絲接到板上以防止移動。
F.4770	暫時性下顎髁重建骨板	Temporary mandibular condyle reconstruction plate	2	暫時性下顎髁重建骨板用來穩定下顎骨，並提供暫時性下顎髁骨重建直到永久性骨重建完成。此器材用於接受下顎髁及下顎骨切除手術之病患。此器材不適用於治療顳顎關節失調(Temporomandibular joint disorders)。
F.4840	旋轉式刮器(牙刮)	Rotary scaler	2	旋轉式刮器(rotary scaler)是一種磨削器材，接於電動手機上作牙齒清潔及牙周(牙齦)治療時用來除去牙齒上的結石。
F.4850	超音波洗牙機	Ultrasonic scaler	2	超音波刮器(ultrasomic scaler)是利用超音波震動機頭接觸到牙齒，作牙齒清潔及牙周(牙齦)治療時用來除去牙齒上的結石。
F.4880	骨內固定螺絲或金屬線	Intraosseous fixation screw or wire	2	骨內固定螺絲或金屬線是金屬器材，用於放入破裂的下頜骨碎片內以防止其移動。
F.4920	牙科用電刀及其附件	Dental electrosurgical unit	2	牙科用電動外科器械及附件是使用交流電之器材，含一個控制電源和一組切割及凝血電極。

		and accessories		此器材是用於口腔手術時切割或移除軟組織或止血。電流通過電極尖端流到組織內，依操作模式選擇切割軟組織或使組織凝血。
F.5410	牙科矯正裝置及其附件	Orthodontic appliance and accessories	1	牙科矯正裝置及附件－是用來作牙齒矯正治療之器材。此器材是附著在牙齒上而在牙齒上產生壓力。包括現成的矯正環帶(band)、環帶材料、矯正彈性環帶、金屬托架(metal bracket)、矯正線夾、現成的空間維持器、矯正擴張螺絲固持器(orthodontic expansion screw retainer)、矯正彈簧、矯正管及矯正線。
F.5470	牙科矯正塑膠托架	Orthodontic plastic bracket	2	牙科矯正塑膠托架(orthodontic plastic bracket)是一種塑膠器材，黏於牙齒上，利用彈性矯正線施壓力於牙齒上使牙齒改變位置。
F.5500	口外牙齒矯正用頭罩帶	Extraoral orthodontic headgear	2	口外牙齒矯正用頭罩帶(headgear)是與矯正器一起使用，由口腔外對牙齒產生壓力之器材。頭部支架有一個條帶環位患者的頭頸部，而內弓部分則在患者口內綁在矯正器上。
F.5525	成形牙齒固定器	Preformed tooth positioner	1	成形牙齒固定器是一種塑膠器材製成的咬合印模，用來防止患者的牙齒移位或在矯正器(托架)拆除後將牙齒維持最後所需位置者；患者每天配戴數小時將牙齒咬在此器材的位置以固定牙齒位置。
F.5560	電子式唾液刺激系統	Electrical salivary stimulatory system	2	電子式唾液刺激系統利用電刺激以增加唾液分泌量。
F.5570	治療打鼾或阻塞型睡眠呼吸中止症之口內器材	Intraoral devices for snoring and intraoral devices for snoring and obstructive sleep apnea	2	治療打鼾或阻塞型睡眠呼吸中止症之口內器材為睡眠使用以減少打鼾影響以治療阻塞型睡眠呼吸中止症。此器材原理為撐開呼吸道及減少空氣擾流及呼吸道阻塞。此項分類包括提升上顎裝置、固定舌頭裝置及顎部重新定位裝置。
F.6010	研磨裝置及其附件	Abrasive device and accessories	1	研磨裝置(abrasive device)及附件－是由各種研磨材料如鑽石片黏附於蟲膠片(shellac)為主的紙上所製成。用來磨除多餘的復形材料如黃金，及使口內復形物（如牙冠）表面平滑。此器材是附於手機柄上使用。包括研磨片(abrasive disk)、研磨片防護物、研磨頭(abrasive point)、磨光條(polishing agent strip)、及磨光輪(polishing wheel)。
F.6030	口腔研磨磨光劑	Oral cavity abrasive polishing agent	1	口腔研磨磨光劑是一種膏狀或粉狀之器材，含研磨材料例如矽浮石以除去牙齒表面的殘渣。此器材是用手機附著物(預防塑膠小杯)加於牙齒上。
F.6050	唾液吸收器	Saliva absorber	1	唾液吸收器是在牙科治療過程中用來吸收口腔中水分者。此器材通常由紙或棉花製成。
F.6070	聚合用紫外線活化器	Ultraviolet activator for polymerization	2	聚合用紫外線活化器是一種可產生紫外線之器材，利用光束的傳導，使樹脂類的溝封閉劑或復形材料聚合(硬化)之用。
F.6080	噴砂筆	Airbrush	2	噴砂筆是使用交流電之器材，與咬合紙合用。利用氣動式粒子使復形物表面變得粗糙。不均勻的部位再用咬合紙辨認。
F.6100	麻醉劑加溫器	Anesthetic warmer	1	麻醉劑加溫器是使用交流電之器材，麻醉藥施打之前可將含麻藥之管子放入加熱。

F.6140	咬合紙	Articulation paper	1	咬合紙是外加有墨水染料的紙，放入患者上下牙齒之間，當患者咬合時可記錄不均勻或高出的部位。
F.6200	基底塗料	Base plate shellac	1	基底塗料(base plate shellac)主要成分為蟲膠片，用於重建部分或全口假牙之咬合緣(occlusal rim)。
F.6250	牙科治療椅及其附件	Dental chair and accessories	1	牙科治療椅及附件是使用交流電供患者坐之器材。此器材用於將患者調整到適當的位置以便於作牙科手續。牙科手術台常附於此器材上。
F.6290	磨光劑載杯	Prophylaxis cup	1	磨光劑載杯(prophylaxis cup)為橡膠製成器材，裝配於牙科手機以提供裝載潔牙治療（清潔牙齒）時所需之磨光劑。當牙科手機旋轉磨光劑載杯時，其所裝載之磨光劑可用以清除齒垢。
F.6300	橡皮障及其附件	Rubber dam and accessories	1	橡皮障(Rubber Dam)及附件是橡膠薄片製成，中央有孔可將牙齒隔離出來以免治療時沾到液體。例如填補窩洞時將此器材在牙齒周圍伸展開，將牙齒由中央的孔置入。此器材包括橡皮障、橡皮障夾、橡皮障框及夾橡皮障夾之鑷子。
F.6350	紫外線檢測器	Ultraviolet detector	2	紫外線檢測器是提供紫外線來源之器材，用來鑑定無法用肉眼看到的物質；如牙齒內或牙齒上的牙菌斑。
F.6475	漂白牙齒的熱源	Heat source for bleaching teeth	1	漂白牙齒的熱源是一種含有光線或一個電熱器組成之器材，用於牙齒在漂白劑處理後，對牙齒施加熱能。
F.6570	印模管	Impression tube	1	印模管(impression tube)－是含有一個中空銅管來作單一顆牙齒印模之器材。中空管內裝滿印模材，管的一端以軟化的材料如臘封位，另一端則壓在牙齒上來印模。
F.6640	牙科手術裝置及其附件	Dental operative unit and accessories	1	牙科手術裝置其附件是使用交流電之器材，用於提供電力給其他牙科器材，如手機、操作燈、噴氣或噴水裝置及口腔排空器(evacuator)、吸取裝置、及其他牙科器材及附件。此器材可能附在牙科治療椅上。
F.6660	牙科用瓷粉	Porcelain powder for clinical use	2	牙科用瓷粉含高嶺土、長石、石英或其他物質，用來製作固定或活動假牙上的牙齒、背裌牙冠(jacket crown)、牙面及表面鑲嵌(veneer)。此器材使用於膺復牙科醫療上，將粉之混合物在烤箱中加到高溫使產生硬的具有玻璃狀修飾的膺復物。
F.6710	水熱式滅菌器	Boiling water sterilizer	1	水熱式滅菌器是使用交流電供電之器材，包含一個盛裝沸水的容器。透過將牙科相關手術器械浸泡於沸水中以進行滅菌。
F.6730	根管治療用乾熱滅菌器	Endodontic dry heat sterilizer	3	根管治療用乾熱滅菌器是利用乾熱法將牙科根管治療器材與其他牙科手術器材滅菌。此器材作用原理為利用電加熱玻璃珠進行乾熱滅菌。
F.6770	卡匣式注射筒	Cartridge syringe	2	卡匣式注射筒是於皮下或肌肉注射麻醉藥之器材。包含一個金屬注射器，其內可裝用過即丟的預充填麻醉藥玻璃筒(圓柱狀卡匣)。將針頭接在注射器本體後，將針筒突出處部分壓入注射器內以啟動玻璃筒，如此可將麻藥注射入患者體內。
F.6870	拋棄式塗氟用牙托	Disposable fluoride tray	1	拋棄式塗氟用牙托是由苯乙烯泡沫(styrofoam)製成，將牙托裝滿氟溶液後使患者咬住牙托，

				即可將氟塗布于牙齒表面。
F.6880	成形印模牙托	Preformed impression tray	1	成形印模牙托是由金屬或塑膠製成，用來裝填如藻酸鹽(alginate)等印模材料，為患者牙齒或牙槽突起(骨性牙槽)印模以複製其牙齒和牙齦構造。
F.6890	口內牙科用臘	Intraoral dental wax	1	口內牙科用臘是由臘製成的，用來為訂作的金屬牙齒復形物，如牙冠牙橋，製作形狀以供鑄造。在矯正牙科方面，可記錄患者咬合以製作牙齒的研究模型。
F.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 F 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
G.0001	人工耳蝸植入器	Cochlear implant	3	人工耳蝸植入器是藉由電子訊號(如電流等)刺激聽覺神經，建立聽力障礙患者的聽覺能力。
G.1050	聽力檢查計	Audiometer	1,2	聽力檢查計(audiometer)或自動聽力檢查儀是一種電子聽力器材，可產生可控制大小的試驗音及信號用以作診斷性聽力評估及幫助診斷可能的耳朵上之疾病。分級:(1)第一等級；(2)第二等級:耳音（聲）傳導儀器(otoacoustic emission device)。
G.1070	聲強微增敏度轉接器	Short increment sensitivity index (SISI) adapter	1	聲強微增敏度轉接器是與聽力計合併使用做為診斷性聽力評估之器材，可提供以特定微小分貝量遞增的短週期音脈，重疊於聽力計之輸出音頻上。
G.1090	聽阻檢查儀	Auditory impedance tester	2	聽阻檢查儀用於改變外耳道氣壓，藉由量測與繪製鼓膜振動特性以評估中耳的功能。此器材用於診斷因硬化、鬆弛或中耳積水所引起的鼓膜振動異常。亦可用於量測鐙骨肌(stapedial muscle)收縮之聽力反射閾值，以監控鼓膜移植或鐙骨切除的復原情形，或用於監控中耳炎追蹤治療情形。
G.1100	聽力檢查耳機軟墊	Earphone cushion for audiometric testing	1	聽力檢查耳機軟墊是在作聽力試驗時覆蓋於聽力計耳機上之器材，用於提供聽力計耳機和患者耳朵之間的聽力聯結(音連結路徑)。
G.1120	聽力檢查用電子式噪音產生器	Electronic noise generator for audiometric testing	2	聽力檢查用電子式噪音產生器用於聽力檢查時，於非受測耳產生阻隔噪音，以減少非受測耳接收到聽力測試訊號。聽力檢查用電子式噪音包含掃頻產生器、放大器、與耳機。
G.1325	聲門電圖描記器	Electroglottograph	2	聲門電圖描記器是使用交流電供電之器材，包含以頸圈固定而貼附於聲帶兩側皮膚表面之兩片電極。聲門電圖描記器藉由量測喉頭（Larynx）阻抗，以評估聲帶閉合程度、確認喉部診斷、協助發聲疾病之認知行為治療以及協助喉部作用機制研究。
G.1500	味覺檢查計	Gustometer	1	味覺檢查計(gustometer)是使用電池之器材，含二個電極，置放於舌頭兩側不同的味覺中心，可提供電流刺激以產生味覺，用來評估味覺之用。
G.1600	嗅覺測試裝置	Olfactory test device	1	嗅覺測試裝置是用來測定溴覺喪失的狀況是否存在，此裝置包括一或多種氣味之物體，提供給患者，主觀評估患者鼻子對氣味的感知能力。
G.1800	氣溫或水溫式溫差試驗刺激器	Air or water caloric stimulator	1	氣溫或水溫式溫差試驗刺激器是將空氣或水以一定的流速和溫度灌注到耳道做患者前庭功能試驗以測量患者平衡系統。半規管前庭之刺激作用可產生不自主的眼球運動，可用眼球震顫描記器(nystagmograph)測量並記錄下來。

G.1820	外科用神經刺激器/定位器	Surgical nerve stimulator/locator	2	外科用神經刺激器/定位器是對身體提供電流的刺激以尋找及確認神經的位置並試驗其刺激感應性之器材。
G.1925	Toynbee 氏耳咽管功能診斷管	Toynbee diagnostic tube	1	Toynbee 氏耳咽管功能診斷管是一種聽覺之器材，用來確定歐氏管(耳咽管)張開的程度。
G.3300	助聽器	Hearing aid	1,2	助聽器是可配戴的聲音放大之器材，用於彌補受損的聽力。此器材的一般型包括空氣傳導性助聽器和骨傳導性助聽器，但不包括團體助聽器或團體聽力訓練器、全功能型助聽器及耳鳴遮蔽器。(1)第一等級：空氣傳導性助聽器(2)第二等級：骨傳導性助聽器。
G.3310	助聽器校正器及分析系統	Hearing aid calibrator and analysis system	2	助聽器校正器及分析系統是一種電子標準器材，用於校正及評估由助聽器、全功能型助聽器、團體助聽器或團體聽力訓練器所產生的電子音頻及聲音強度之特性。此器材包括一個已知容量的聲音複合物、音量計、麥克風、振動器、頻率計算器、麥克風放大器、變形分析儀、記錄表及助聽器試驗盒。
G.3315	鼓膜接觸式助聽器	Tympanic membrane contact hearing aid	2	鼓膜接觸式助聽器用於輔助受損聽力。此器材藉由傳導器直接接觸並振動鼓膜以放大並傳遞聲響訊號。
G.3320	團體式助聽器及團體聽力訓練儀	Group hearing aid or group auditory trainer	2	團體式助聽器及團體聽力訓練儀是用來同時與一個或多個聽力受損之人溝通的助聽器。此器材與一個傳輸麥克風共用，可能是單耳的或雙耳的，可藉耳機或耳模產生聯結。此器材的一般型包括三種應用型態：固定線路系統、感應線圈系統以及無線系統。
G.3330	全功能型助聽器	Master hearing aid	2	全功能型助聽器是一種電子器材，在聽力測試時模擬助聽器，具有可調節的聲音輸出量、例如接收、輸出及頻率反應。此器材是用於選擇及調整供人配戴的助聽器。
G.3400	耳鳴遮蔽器	Tinnitius masker	2	耳鳴遮蔽器(tinnitus masken)是一種電子器材，可產生足夠之強度與頻寬的噪音來遮蔽耳內鳴聲或頭內部的噪音。此器材因可遮蔽內部噪音，因此也作為外部噪音和語言的助聽之用。
G.3430	中耳模	Middle ear mold	2	中耳模是在修補鼓膜時用來重建中耳腔的植入物。此器材可使中耳腔維持充滿氣體狀態並促進中耳腔黏膜內襯的再生作用。中耳模型是由聚醯胺(polyamide)、聚四氟乙烯(polytetrafluoroethylene) 、矽化物高分子彈性體(silicone elastomen)、或聚乙烯(polyethylene)等材料製成，但不包括多孔的聚乙烯。
G.3450	部分人工聽小骨置換物	Partial ossicular replacement prosthesis	2	部分人工聽小骨置換物是重建聽小骨鏈片段功能及將聲波由鼓膜傳導到內耳的植入性器材。此器材是由不銹鋼、鉭(tantalum)、聚四氟乙烯、聚乙烯、聚四氟乙烯和碳纖維混合物、有吸水性的明膠(gelatin)材料、多孔性聚乙烯或上述材料混合而製成。
G.3495	全人工聽小骨置換物	Total ossicular replacement prosthesis	2	全人工聽小骨置換物是重建聽小骨鏈全部功能及將聲波由鼓膜傳導到內耳的植入性器材。此器材是由聚四氟乙烯、聚四氟乙烯和玻璃狀碳纖維混合物、多孔性聚乙烯或上述材料混合而製成。
G.3540	聽小骨置換物修正用器械	(Prosthesis modification instrument for ossicular	1	聽小骨置換物修正用器械是外科醫師用來作聽骨復形之器材。此器材的一般型包括耳、鼻、喉的切割塊；金屬線捲；金屬線彎曲鑄模；金屬線閉鎖夾；活塞切割臂；止血棉剪；金屬線

		replacement surgery)		剪；及小骨鉗。
G.3620	耳鼻喉科用合成聚合物材料	Ear, nose, and throat synthetic polymer material	2	耳、鼻、喉科用的合成聚合材是在頭頸部重建手術時用來充填空間的植入物。此器材用在例如隆鼻及食道閉鎖組織缺陷等處。依患者之需求由外科醫師做成所需之形狀。此器材的一般型是由聚醯胺網或箔片及有孔的聚乙烯等材料製成。
G.3695	下頜骨植入式臉部彌補物	Mandibular implant facial prosthesis	2	下頜骨植入式臉部彌補物是用來作下頜缺陷功能重建之用的植入物。此器材是由不銹鋼、鉬、鈦、鈷－鉻之合金、聚四氟乙烯、矽化物高分子彈性體、聚乙烯、聚氨腺(polyurethane)或聚四氟乙烯和碳纖維混合物等材料製成。
G.3730	喉部彌補物(Taub 式)	Laryngeal prosthesis (Taub design)	2	喉部彌補物(Taub 式)用於協助喉頭切除病患將肺部空氣引導至咽部(pharynx)，以輔助食道語發聲。 此器材置放於氣管和食道開口處，可依病患需要自行移除與重新置放。此器材作用原理為當病患發聲時，肺部空氣流經此器材後，在食道黏膜產生聲響以作為食道語發聲。
G.3760	球囊切開術釘(Cody 氏釘)	Sacculotomy tack (Cody tack)	2	球囊切開術釘(Cody 氏釘)是含有不銹鋼釘的植入物，用以舒解暈眩的症狀。此器材可在內淋巴壓力增加而使囊狀膜膨脹時重覆地將囊狀膜刺破。
G.3820	內淋巴液分流器	Endolymphatic shunt	2	內淋巴分流器(endolymphatic shunt)是管狀或片狀植入物以舒解暈眩症狀之器材。此器材可使多餘的淋巴無限制地由內淋巴系統流到乳突腔(mastoid cavity)內被吸收。此器材是由聚四氟乙烯或矽化物高分子彈性體製成。
G.3850	含瓣膜式內淋巴液分流導管	Endolymphatic shunt tube with valve	2	含瓣膜式內淋巴液分流導管是含有一個壓力限制的瓣膜及一個管子用來植入內耳以舒解暈眩及因為內淋巴水腫（內淋巴液體增加）之梅尼爾式症導致聽力減低之器材。
G.3880	鼓室通氣管	Tympanostomy tube	2	鼓室通氣管(tympanostomy tube)是使中耳通氣或引流的植入物。此器材是穿過鼓膜植入，可使外耳和中耳的氣體自由交換。鼓室通氣管的其中之一型式即是鎚骨夾管，附於鎚管上可使中耳通氣。此器材由聚四氟乙烯、聚乙烯、矽化物高分子彈性體或有孔的聚乙烯所製成。
G.3900	鼻腔擴大器	Nasal dilator	1	鼻腔擴張器是用於因結構的異常，及/或瞬間發生的鼻腔充血阻塞，使鼻子之空氣流通減少，導致瞬間呼吸困難之暫時性緩解 。此器材可減少氣道的阻力及增加鼻腔氣流，此外部鼻腔擴張器是由一或多層的材料構成，其中附有彈性材料以及皮膚黏膠以貼附於鼻腔皮膚，可作拉開動作以打開鼻孔。內部鼻腔擴張器是由金屬或塑膠組成，並且置於鼻腔內部，可輕壓軸柱作鼻孔推開的動作。
G.3930	含半通透膜鼓室通氣管	Tympanostomy tube with semipermeable membrane	2	含半通透膜鼓室通氣管是使中耳通氣或引流的植入物，以及防止液體流入中耳。此器材是穿過鼓膜植入，可使外耳和中耳的氣體自由交換，此器材管的部分是由矽化物高分子彈性體或有孔的聚乙烯所製成，而半透膜是由聚四氟乙烯所製成。
G.3950	經皮空氣傳導助聽系統	Transcutaneous air conduction hearing aid	2	經皮空氣傳導助聽系統是種無需塞住耳道，而可補償受損聽力的穿戴式聲音放大裝置。此裝置是由空氣傳導助聽器，接於置於後耳區，與外耳道間的軟組織的手術固定的管狀系統所組

		system		成。
G.4100	止鼻血用氣球	Epistaxis balloon	1	止鼻血用氣球(epistaxis balloon)是含有一個可膨脹的氣球用以施壓於蝶顎動脈(sphemopalatine artery)以控制鼻內出血之器材。
G.4140	耳鼻喉科用圓銼	Ear, nose, and throat bur	1	耳鼻喉科用圓銼是一種可更換的鑽頭，用於耳鼻喉科的電動或氣動手術鑽以切開或除去耳、鼻或喉部的骨頭。鑽頭包括金屬柄上的碳化物切端或是金屬柄上包被鑽石。此器材用於乳突手術、前額竇手術及顏面神經手術。
G.4175	鼻咽部導管	Nasopharyngeal catheter	1	鼻咽部導管(Nasopharyngeal catheter)是含有探條(bougie)或絲狀導管之器材，用以探測或擴張耳咽管。此器材的一般型包括耳咽導管。鼻咽部導管包含用於探測與擴張耳咽管之探條(bougie)或絲狀(filiform)導管。本品項包含咽鼓管導管(歐氏管導管）(eustachian catheters)。
G.4180	耳咽管氣球擴張系統	Eustachian tube balloon dilation system	2	耳咽管氣球擴張系統包括一彈性導管可附接到充氣氣球上。該系統用於擴張耳咽管的軟骨部分，以治療永續性耳咽管功能障礙。
G.4250	耳鼻喉電動式或氣動式外科鑽	Ear, nose, and throat electric or pneumatic surgical drill	2	耳鼻喉電動式或氣動式外科鑽為包含控制手把之旋轉鑽具，此器材配合不同附件(耳鼻喉科用圓銼)可用於精細切割或移除耳鼻喉位之骨頭。耳部、鼻部、喉部鑽頭屬於 G.4140 耳鼻喉科用圓銼，不屬於本品項適用範圍。
G.4350	耳鼻喉光纖光源及載具	Ear, nose, and throat fiberoptic light source and carrier	1	耳鼻喉光纖光源及載具是使用交流電之器材，可由成形纖維的玻璃產生並輸送光以提供耳、鼻、喉內視鏡的照明。使用光纖光源及輸送器的內視鏡有氣管內視鏡、食道鏡、喉鏡、中膈鏡、喉一氣管聽診器及鼻咽鏡。
G.4420	耳鼻喉手動式外科器械	Ear, nose, and throat manual surgical instrument	1	耳鼻喉手動式外科器械是在手術中用來檢查或治療支氣管、食道、氣管、喉、咽、鼻副鼻竇或耳朵的各種器材。此器材一般型包括食道擴張器；氣管小刀(bistour，長而窄的手術刀)；氣管擴張器；氣管勾；喉部注射器材組；喉刀；喉鋸；喉套管針(trocar)；喉切除術管(laryngectomy tube)；腺樣組織刮器(adenoid curette)；腺刀(adentome)；金屬壓舌板；張口器；口腔螺旋(oral screw)；耳咽管刮器(salpingeal curette)；扁桃腺刀(tonsillectome)；扁桃腺環狀刀(tonsil guillotine)；扁桃線螺旋；扁桃腺圈刃(snare)；扁桃腺吸盆(suction tub)；扁桃腺縫線勾(antomreforator)；篩骨(ethmoid)刮器；前額竇銼(frontal sinus-rasp)；鼻刮器；鼻銼；鼻骨剪；鼻鋸；鼻剪；鼻圈刃；竇沖洗器；竇環鋸(sinus trephine)；耳刮器；耳刮匙(excavator)；耳銼；耳剪；耳圈刃；耳匙；耳吸盆；鎚骨撬(malleus ripper)；乳突量器；顯微手術耳鑿；鼓膜切開術管置入器；骨持夾(ossci holding clamp)；小囊切除術釘置入器；靜脈壓器(vein press)；金屬耳圈(wire ear loop)；顯微尺；鏡子；移動器；耳、鼻、喉鑽孔管；耳鼻喉刀；及耳鼻喉套管針。
G.4490	耳鼻喉科用氬雷射	Argon laser for otology, rhinology, and laryngology	2	耳鼻喉科所用的氬雷射為光電器材，主要作用波長為 488 nm 及 514nm。此器材於耳科用於凝血與氣化軟組織與纖維組織(包含骨組織)。此器材於鼻喉科用於凝血與氣化軟組織與纖維

				組織(不包含骨組織)
G.4500	耳鼻喉顯微手術用二氧化碳雷射	Ear, nose, and throat microsurgical carbon dioxide laser	2	耳、鼻、喉顯微手術用的二氧化碳雷射是用來切開耳、鼻、喉部位組織之器材。此器材是用於例如聲帶或鄰近區域之病變或腫瘤的顯微切除。
G.4680	支氣管鏡(軟式或硬式)及其附件	Bronchoscope (flexible or rigid) and accessories	2	支氣管鏡(軟式或硬式)及其附件是管狀內視鏡並附有各式附件接在支氣管鏡上，用來檢查或治療咽部及氣管支氣管分支。通常是與光纖光源及輸送器合用以提供照明。此器材是由不銹鋼或有彈性的塑膠等材料所製成。此器材的一般型包括可排氣的硬支氣管鏡，不可排氣的硬支氣管鏡，非硬式支氣管鏡咽－支氣管聽診器、伸縮性的異物爪、支氣管鏡插管、伸縮性的活體組織夾、硬的活體組織刮器、伸縮性的活體組織刷、硬的活體組織夾、伸縮性的活體組織刮器以及硬的支氣管鏡吸氣管，但不包括光纖光源及輸送器。
G.4710	食道鏡(軟式或硬式)及其附件	Esophagoscope (flexible or rigid) and accessories	2	食道鏡(軟式或硬式)及其附件是管狀內視鏡並附有各式附件接在食道鏡上，用來檢查或治療食道異常症狀，食道或中膈疾病，或由食道中取出異物。置入時，此器材會由喉下部延伸到胃部。通常是與光纖光源及輸送器合用以提供照明。此器材是由不銹鋼或有彈性的塑膠等材料所製成。此器材的一般型包括伸縮性的異物爪，伸縮性的活體組織夾、硬的活體組織刮器、伸縮性的活體組織刷、硬的活體組織夾、及伸縮性的活體組織刮器，但不包括光纖光源及輸送器。
G.4720	縱膈腔鏡及其附件	Mediastinoscope and accessories	2	縱膈腔鏡及其附件是管狀尖頭形的電力內視鏡，附有各式附件接在縱膈鏡上，用來檢查或治療肺部分離區域的組織。將此器材經越胸廓置入用以診斷腫瘤或病變部位，並用來確定是否需要切除某些器官或組織。通常是與光纖光源及輸送器合用以提供照明。此器材是由不銹鋼等材料製成。此器材的一般型包括伸縮性異物爪，伸縮性的活體組織夾、硬的活體組織刮器、伸縮性的活體組織刷、硬的活體組織夾、伸縮性的活體組織刮器，但不包括光纖光源及輸送器。
G.4750	喉頭閃頻內視鏡	Laryngostroboscope	1	喉頭閃頻內視鏡用於觀測病患發聲時之聲門活動。此器材利用閃頻光線直接或間接觀測聲門活動。此器材用於放大聲門部位聲音訊號之麥克風可能與病患接觸。
G.4760	鼻咽鏡(軟式或硬式)及其附件	Nasopharyngoscope (flexible or rigid) and accessories	2	鼻咽鏡(軟式或硬式)及其附件是管狀內視鏡，附有各式附件接在鼻咽鏡上，用來檢查或治療鼻腔及鼻咽部。通常是與光纖光源及輸送器合用以提供照明。由不銹鋼或有彈性的塑膠等材料製成。此器材的一般型包括上頜竇鏡(autroscope)、鼻口因喉鏡(nasopharyn-golaryngoscope)、鼻竇鏡(nasosinu scope)、鼻鏡(nasoscope)、鼻後鏡(postihinoscope)、鼻鏡(rhinoscope)、耳咽管鏡(salpingoscope)、伸縮性異物爪，伸縮性的活體組織夾、硬的活體組織刮器、伸縮性的活體組織刷、硬的活體組織夾、伸縮性的活體組織刮器，但不包括光纖光源及輸送器。
G.4770	耳鏡	Otoscope	1	耳鏡(otoscope)是藉放大來觀察外耳道及鼓膜之器材。利用交流電或電池產生光源及光放大系

				統來提供照明以觀察外耳道。
G.4780	鼻腔內固定夾板	Intranasal splint	1	鼻腔內固定夾板是用於減少出血及水腫，並預防鼻腔與中隔黏著之器材。此器材用於手術或創傷後置於鼻腔，其結構是由塑膠、矽膠或吸收性材料組成。
G.4800	骨粒子收集器	Bone Particle collector	1	骨粒子收集器為置放於抽吸管中之過濾器材,用於耳科手術初期蒐集骨粒子以提供後續使用。
G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	Ear, nose, and throat drug administration device	1,2	耳、鼻、喉施藥裝置是耳、鼻、喉器材組之一，特定用於給予藥物以治療耳、鼻、喉的疾病。這些器具包括吹粉器(power blower)、滴管、耳棉心(ear wick)、手動噴霧器幫浦，及鼻吸入器(nasal inhalor)。分級:(1)第一等級，裝置不含液體;(2)第二等級， 裝置內含沖洗溶液，或搭配裝置使用以達成效能之物質(溶液、溶質、粉末…等)，且前述裝置內溶液或搭配使用之物質非以藥品列管者。
G.5300	耳鼻喉檢查及治療檯	Ear, nose, and throat examination and treatment unit	1	耳、鼻、喉檢查及治療檯是使用交流電之器材，在耳科檢查時用以支撐患者之特定姿勢以供檢查及治療。治療台包括患者坐椅和桌面、器具之抽屜、吸管和吹管器具以及連接特定光和檢查器具的插頭。
G.5350	抽吸式防嗆裝置	Suction antichoke device	3	抽吸式防嗆器材是用於緊急時以吸管除去阻塞於患者氣道的異物以防止窒息。
G.5370	鉗式防嗆裝置	Tongs antichoke device	3	鉗式防嗆器材是用於緊急時以夾住及除去阻塞於患者氣道的異物以防止窒息。此器材的一般型包括一個有鋸齒狀端的塑膠器具可在看不見的情形下伸入氣道中夾出或取出異物，以及一個不銹鋼製的夾子一端為匙狀，可在觸覺引導下置入氣道夾出或取出異物。
G.5550	動力式鼻沖洗器	Powered nasal irrigator	1	動力式鼻沖洗器為醫療電子器材，藉由產生壓力控制脈動水柱以清洗鼻腔。此器材包含控制器、及連結於沖洗管和噴嘴之幫浦。
G.5800	鼻外固定板	External nasal splint	1	鼻外固定板為硬式或半硬式器材，用於外部固定鼻部。
G.5840	口吃矯正器材	Antistammering device	1	口吃矯正器用於減少病患非自主停頓或重複說話。此器材當啟動或偵測到病患說話時，會產生噪音訊號以避免病患聽到自己的聲音。
G.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 G 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
H.0002	透析器再生處理系統	Dialyzer reprocessing system	2	透析器再生處理系統用於清潔與消毒可重覆使用之血液透析器。此器材可包含自動化透析器再生處理電腦監控系統。
H.0003	泌尿科用體外震波治療系統	Urological Extracorporeal Shock Wave Therapy System	3	泌尿科用體外震波治療系統藉由震波以用於泌尿科相關疾病治療。本器材限於專業醫療人員使用。
H.1075	腸胃科-泌尿科生檢器械	Gastroenterology-urology biopsy instrument	1,2	腸胃科-泌尿科生檢器械為一種可用於切除或吸取活體組織檢體之器材,使該檢體作為後續顯微鏡檢查之用。此器材包含組織鑽孔器、胃腸組織生檢器械、組織吸取器具、腸胃-泌尿科生檢針頭及針頭組及非電動活體組織夾(鉗)。本品項不適用於已在其他專科領域使用或已有相

				關分類品項之生檢器械。分級：(1)第二等級;(2)第一等級：活體組織夾(鉗)套及非電動活體組織夾(鉗)。
H.1300	可吞式遙測腸胃道膠囊攝影系統	Ingestible telemetric gastro-intestinal capsule imaging system	2	可吞式遙測腸胃道膠囊攝影系統是用來顯示小腸道黏膜之影像，以作為偵測小腸道異常之輔助性工具。此器材以膠囊中之無線攝影機擷取小腸道影像。此器材包含一可吞式膠囊(內含一光源、攝影機、傳輸器及電池)、接收天線、接收/記錄單元、資料儲存設備、影像處理軟體及附件。
H.1330	大腸膠囊內視鏡系統	Colon Capsule Imaging System	2	單次使用的可吸收膠囊，在消化系統的自然推進過程中獲取視訊圖像，專門設計用於觀看大腸以檢測息肉。它僅適用於未有完整的光學大腸鏡檢查，且在技術上無法執行完整大腸鏡評估的患者。
H.1400	胃的酸鹼度電極	Stomach pH electrode	1	胃部用酸鹼度電極用於量測胃內及食道內的酸鹼度(氫離子濃度)。此器材附著於經口置入食道或胃部之彈性導線終端。此器材可包含腸胃管。
H.1500	內視鏡及其附件	Endoscope and accessories	1,2	內視鏡及附件用於進入，照明、觀察或進行醫療處置體腔、中空器官及腔道。此器材包含各種用以置入體腔之硬式或彈性器械，此器材包亦可包含光學影像系統，用以將影像傳給使用者、其附件可輔助內視鏡伸入體腔或使器材的使用上更多元化及增進其功能。此器材包含內視鏡清潔用附件、內視鏡光學影像附件、非動力式肛門鏡(anoscope)、內視鏡雙孔目鏡附件、口袋型電池盒、彈性或硬式輸膽管鏡(choledochoscope)、結腸鏡(colonoscope)、診斷用膀胱鏡(cystoscope)、膀胱尿道鏡(cystourethroscope)、腸鏡(enteroscope)、食道胃十二指腸鏡(esophagogastroduodenoscope)、硬式食道鏡(esophagoscopes)、內視鏡光纖照明器、內視鏡白熾燈、膽囊胰臟鏡(biliary pancreatoscope)、直腸鏡(proctoscope)、切除鏡(resectoscope)、腎鏡(nephroscope)、乙狀結腸鏡(sigmoidoscope)、輸尿管鏡(ureteroscope)、尿道鏡(urethroscope)、內部磁性收取器(endomagnetic retriever)、內視鏡細胞刷(cytology brushes)、搭配內視鏡使用之活體組織夾(鉗)及經尿道手術器械用潤滑膠。本品項不適用於已在其他專科領域使用或已有相關分類品項之內視鏡。分級：(1)第二等級;(2)第一等級：內視鏡之照相附件、各種燈泡聯結器、內視鏡雙孔目鏡附件、處方鏡的眼部附件、教學附件、可膨脹的球體、廣視野內視鏡、生理功能監視器的照相設備、內視鏡的特殊鏡頭器具、除霧管、可充電電池盒、口袋型電池盒、內視鏡的咬合緣及清潔刷。
H.1620	尿液動力測量系統	Urodynamics measurement system	1	尿液動力學測量系統是用來測量經由導管將膀胱加滿二氧化碳或水時，膀胱之容量和壓力之器材。此器材可控制二氧化碳或水的供應，也可記錄排尿時相關肌肉的電流情況。此器材包含傳導器、電訊調節及顯示器、導管回抽器以取得尿道壓力的狀況以及尿道輪廓測定用的特殊導管及肌電圖用電極。此器材的包含膀胱氣體(二氧化碳)壓力計、膀胱液體壓力計、膀胱容積壓力電動記錄器、但不包含將空氣填入膀胱之任何器材。

H.1725	腸胃蠕動監測系統	Gastrointestinal motility monitoring system	2	腸胃蠕動監測系統是利用一個帶有傳導器的探針由口中放入胃腸道來測量胃或食道蠕動或壓力之器材。此器材包含信號調節、放大及記錄設備。此器材包含食道蠕動監測器及管、胃腸蠕動（電流）測定系統及一些附件，例如壓力傳導器、增幅器及外接記錄器。
H.1735	胃電圖測定系統	Electrogastrography system	2	胃電圖測定系統(EGG)是一種用來測量胃的肌電活動之器材，用以幫助診斷胃蠕動異常。此器材系統包含：外部記錄器、增幅器、皮膚電極、細長的條狀圖、電線、分析軟體、及其他附件。
H.1800	尿液流量或容積測量系統	Urine flow or volume measuring system	1	尿液流量或容積測量系統是在正常排尿或使用導管排尿時，直接或間接測量患者的尿量或流量之器材。此器材包含一個滴腔以減少膀胱逆向感染的風險以及一個傳導器和電訊調整記錄設備。此器材包含電動尿比重計(urinometer)、機械尿比重計、非電動尿比重計、用過即丟的非電動尿流速測定器及尿流計(uroflourmeter)。
H.2050	攝護腺病變記錄系統	Prostate lesion documentation system	2	攝護腺病變記錄系統藉由記錄攝護腺醫學影像以輔助記錄先前經直腸探肛檢查確診之攝護腺異常病況。此器材利用壓力感應器與影像重建軟體技術，藉由辨識前列腺內組織彈性或硬度差異性產生影像。此器材僅用於記錄病況，不用於診斷或影響臨床決策。
H.3350	膨脹式陰莖植入物	Penile inflatable implant	3	膨脹式陰莖植入物包含兩個植入於陰莖之膨脹式圓柱形套筒，與裝載有不透射線性液體之容器(植入患者腹部)及皮下手動式幫浦(植入患者陰囊)連接。當套筒膨脹時可使陰莖變硬。此器材是用於治療陽痿。
H.3630	硬式陰莖植入物	Penile rigidity implant	2	硬式陰莖植入物是由兩個半硬式柱狀植入物組成，用於植入於患者陰莖海綿體中，使陰莖得以硬挺。此器材用於被診斷出具有勃起功能障礙之男性病患上。
H.3750	睪丸彌補物	Testicular prosthesis	3	睪丸復形物是含固體或凝膠的矽膠復形物，以手術植入以模擬睪丸之器材。
H.4020	含光纖光之輸尿管導管	Fiberoptic light ureteral catheter	2	含光纖光之輸尿管導管含有光纖光束可照亮整個輸尿管導管，在下腹部或骨盆手術中將此器材置入輸尿管時可看清整條輸尿管路徑。
H.4270	結腸造口術用棒	Colostomy rod	2	結腸造口術(colostomy)用棒是用於結腸造口術圍圈步驟之器材。將結腸圈以手術方法由腹腔壁取出後，將結腸造口術用棒穿過結腸圈以暫時防止結腸由手術開口滑回去。
H.4300	內視鏡用電刀裝置及其附件	Endoscopic electrosurgical unit and accessories	2	內視鏡用電刀裝置及其附件用於透過內視鏡進行切割及止血電刀手術。本品項包含高頻電流產生器、病患電極板、電動生檢夾、電極、彈性電燒圈(圈刃)、電刀警示系統、電刀供電系統、固定扣、固定式電燒圈(圈刃)、抽吸止血電極、電燒迴路環、導電膠、經尿道手術用接頭轉換器、經尿道手術用導線及切除刀。
H.4370	胃腸科-泌尿科用吸除器	Gastroenterology -urology evacuator	1,2	胃腸科-泌尿科用吸除器是在腸或泌尿手術時，利用引流，吸取或沖洗以除去雜質或液體之器材。此器材的一般型包括液體吸除系統，手動膀胱吸除器及使用交流電的真空唧筒。分級：(1)第二等級：非手動的胃腸病科－泌尿科吸除器。(2)第一等級：手動的胃腸泌尿吸除器。
H.4400	痔瘡結紮器	Hemorrhoidal ligator	2	痔瘡結紮器(Hemorrhoidal ligator)是利用結紮線或帶子置於痔瘡周圍以切斷痔瘡組織血流之

				器材。
H.4480	電震波碎石儀	Electrohydraulic lithotriptor	2	電動水力碎石儀(electrohydraulic lithotriptor)是使用交流電之器材，用來將膀胱結石擊碎。包含一個高伏特電源，由一電纜連接於電極兩端，由膀胱鏡引入膀胱內。在充滿水的膀胱中，電極作用於結石，並在電極二極之間重覆放電，產生電動水力電擊波將結石分解。
H.4500	機械式碎石器	Mechanical lithotriptor	2	機械式碎石器是利用不銹鋼爪由尿道進入膀胱內抓取並擊碎膀胱結石。
H.4530	胃腸科-泌尿科光纖牽引器	Gastroenterolgy-urology fiberoptic retractor	1	胃腸科-泌尿科光纖牽引器(fiberoptic retractor)是含有光纖系統的機械牽開器，用來照亮較深的手術部位。
H.4560	排尿器	Ribdam	1	排尿器用於手術傷口引流，可協助尿液引流。此器材由乳膠帶搭配支撐器組成。
H.4590	連接尿道用探條	Interlocking urethral sound	1	連接尿道用探條(interlocking urethcal sound)是由二個具相連端之金屬探條(用來探測體腔之長形器械)組成，例如公母螺紋或圓頭與相配的凹槽，用來修補破裂的尿道。此器材可能包括一個保護套來套在螺紋上。
H.4620	輸尿管支架	Ureteral stent	2	輸尿管支架為管狀之植入式器材，用於植入輸尿管內以提供輸尿管的硬度並可使尿液流通。此器材含有一個指狀突起或有勾的尾端以將管子固定。用於治療輸尿管受傷及阻塞。
H.4650	水噴式腎結石移除系統	Water jet renal stone dislodger system	1	水噴式腎結石移除系統是利用水管水流壓力將腎結石由腎盞(腎盂隱窩)逐出之器材。此器材用於腎結石移除手術。
H.4680	輸尿管結石移除器	Ureteral stone dislodger	1	輸尿管結石移除器包括一個探條(bougie)或一個在尖端有可膨脹金屬線製的籃狀物之導管，一個特殊的可伸縮尖端或其他特殊構造。藉膀胱鏡置入用來抓取並除去輸尿管的結石。此器材一般型包括一個金屬線製的籃狀物及一個可彎曲的輸尿管結石排出器。
H.4730	手動式胃腸科-泌尿科手術器械及其附件	Manual gastroenterolgoy-urology surgical instrument and accessories	1	手動式胃腸科-泌尿科手術器械及其附件是用於胃腸科-泌尿科手術之器材。此器材可能為非電力式、手持式或手控式器械，包含活體組織夾套、不含器械的活體組織盤、線形夾(line clamp)、非電力式直腸探頭、非電力式夾、結腸造口術壓碎器(colostomy spur-crushers)、小腸夾固定器(locking device for intestinal clamp)、持針器(needle holder)、胃-泌尿勾(gastro-urology hook), 胃-泌尿探頭與導引器(gastro-urology probe and director)、非自持式牽引器(nonself-retaining retractor)、剖腹環(laparotomy rings)、非電力式圈刃(nonelectrical snare)、直腸鏡(rectal specula)、膀胱頸張開器(bladder neck spreader)、自持式牽引器(self-retaining retractor)及短杓(scoop)。
H.4770	尿道刀	Urethrotome	2	尿道刀(urethrotome)是置入尿道內切開尿道狹窄並將尿道擴大之器材。此為一金屬器械，背冀處有切刃可以由其鞘舉起。有些尿道造口器還有視腔可作視線的控制。
H.4890	泌尿手術檯及其附件	Urological table and accessories	1,2	泌尿科用手術台及其附件用於將病患身體位置調整至適當位置以進行下尿道內視鏡檢查。此裝置包含手術台、病患腳架(stirrups)、環帶。手術台可藉由手動式或電動式調整其位置。分級：(1)第二等級：電動式泌尿科用手術台及其附件；(2)第一等級：手動式泌尿科用手術台及

				其附件。
H.5010	膽管用導管及其附件	Biliary catheter and accessories	2	膽管用導管及附件是一種管狀有彈性之器材，用於暫時或長時間膽道的引流，可在癒合期將膽管固定或預防膽管狹窄。此器材的一般型包括一個由連接器附著於膽導管或以帶子綁在患者身上之膽汁收集袋。
H.5015	胰液引流支架與施放系統	Pancreatic drainage stent	2	胰腺引流支架是由自行擴張的有蓋金屬支架組成，旨在促進經內視鏡引流胰腺假性囊腫。 在確認假性囊腫消除後將支架移除。 該器材還可以包括施放系統。
H.5020	勃起輔助系統	External penile rigidity devices	2	陰莖堅硬外部裝置，是指使陰莖於性交時能勃起，或保持堅硬的裝置。此裝置包含真空幫浦、套環、及機械式、電力式或氣動式的陰莖套筒。
H.5025	早洩(高潮控制)用震動器	Vibrator for climax control of premature ejaculation	2	早洩(高潮控制)用震動器用於罹患早洩症狀的男性病患。此器材藉由震動陰莖以延長勃起至射精的時間。
H.5030	自制式迴腸造口術用導管	Continent ileostomy catheter	1	自制迴腸造口術導管(continent ileostomy catheter)是一種管狀有彈性之器材，在自制迴腸造口術中作為模型，並可在術後幫助引流。此器材也可由患者使用，置入造口做為定期排空迴腸之用。此器材的一般型包括迴腸造口術所用的直腸導管。
H.5090	恥骨上位的導尿管及其附件	Suprapubic urological catheter and accessories	1,2	恥骨上位的導尿管及附件是一種管狀有彈性之器材，由套針或套管之協助，由腹壁置入膀胱內。此器材可使泌尿道的液體流通。此器材的一般型包括恥骨上導管及管子，Malecot 導管、導管鑽孔器、恥骨上引流管及恥骨上套管和套針。分級：(1)第二等級, (2)第一等級：導管鑽孔器，可重覆使用的套管和套針以及胃－泌尿管套針。
H.5130	泌尿導管及其附件	Urological catheter and accessories	1,2	泌尿導管及附件是一種管狀有彈性之器材，由尿道置入用以使泌尿道的液體流通。此器材的一般型包括不透光的泌尿導管、輸尿管導管、尿道導管、單彎導管(coude catheter)、氣球保持型導管、直式導管、上泌尿道導管、雙腔女性尿道照相導管、用過即丟式輸尿管導管、男性尿道照相導管，以及泌尿導管附件包括輸尿管導管通管針，輸尿管導管連結器，輸尿管導管固定器、輸尿管導管通管針、輸尿管導管盤以及胃－泌尿沖洗盤(泌尿科用者)。分級：(1)第二等級, (2)第一等級：輸尿管導管通管針(導線)、胃－泌尿導管通管針、輸尿管導管連結器、輸尿管導管連接器、及輸尿管導管固定器。
H.5140	膀胱殘餘尿淨空用尿道置入式幫浦	Urethral insert with pump for bladder drainage	2	膀胱殘餘尿淨空用尿道置入式幫浦為一置入尿道，內部具有幫浦機制之類似導管之器材。此器材在使用者控制下可以清空膀胱內之殘餘尿液，以及阻斷尿液流動。此器材提供逼尿肌收縮力受損的婦女淨空膀胱殘餘尿。
H.5160	男性尿道夾	Urological clamp for males	1	男性尿道夾用於提供尿失禁患者閉鎖尿道，或暫時性留存麻醉劑或顯影劑。此器材為外部使用夾具。
H.5210	手動式灌腸組套	Enema kit	1	手動式灌腸組套是透過放置於直腸之噴嘴，然後灌注水或其他液體以促進下結腸內容物的排空之器材。包括一個液體容器直接或由管子接到嘴管上。此器材不包括結腸灌洗系統(參見

				H.5220)。
H.5220	結腸灌沖系統	Colonic irrigation system	2,3	結腸灌沖系統用於清洗(排空)下結腸。此器材藉由置入肛門之噴嘴將清潔用水注入結腸。此器材由一個液體容器和一個連接到噴嘴的導管組成，並且包括一個系統，該系統可以控制通過噴嘴的水的壓力，溫度或流量。另本裝置也可能包括可連接水源與排放廢水或利用電力加熱水溫的設備與配件。本品項不包含手動式灌腸套組(enema kit)(參見 H.5210)。分級：(1)第二等級：用於放射線或內視鏡檢查前灌注清潔之結腸灌沖系統。(2) 第三等級：其他用途之結腸灌沖系統，包含日常結腸清潔用結腸灌沖系統。
H.5250	尿液收集器及其附件	Urine collector and accessories	1,2	尿液收集器及其附件是用來收集尿液之器材。包括管子、適當的容器、連接器、機械支持力以及包括預防尿回流或上行感染之工具。尿液收集器有二種：(1)尿液收集器和附件連接於留置導尿管，含尿引流收集器械及密閉的尿引流系統及引流袋；(2)尿液收集器和附件非用於連接留置導尿管，包括有皺摺的橡皮鞘、兒科用尿液收集器、外用的腳袋、尿鞘式非自制器材及非自制的自黏式器材。 分級：(1)第一等級：非用於連結留置導尿管者。(2)第二等級：用於連結留置導尿管者。
H.5270	植入式電子排尿自制裝置	Implanted electrical urinary continence device	3	植入式電子排尿自制器材(Implanted electrical uninary continent device)是用來治療尿失禁之器材，含有一個的植入腹部接受器，及植入於膀胱壁或骨盆底用來間歇性刺激的電極，以及一個體外的電池的傳導器。
H.5280	植入式機械/水壓式排尿自制裝置	Implanted mechanical/hydraulic urinary continence device	3	植入式機械/水壓式排尿自制器材(Implanted echanical/hydraulic uniuary contience device)是用來治療尿失禁之器材，利用持續或間歇性的壓力來阻閉尿道。整個植體包括靜力壓墊(static pressure pad)、或含置於腹部充滿不透射線液體的容器的系統以及一個置於皮下手動幫浦和瓣膜，藉管子連接到環繞尿道的可調式壓力墊或袖帶。當有需要時，以幫浦將容器內液體打出，使墊子或袖帶膨脹以傳遞壓力至尿道。
H.5310	非植入式末梢電子排尿自制器材	Nonimplanted, peripheral electrical continence device	2	非植入式末梢電子排尿自制器材含有一電線連接至電池供電式脈衝源之電極。該電極置於體表或體內的末梢處，用以刺激骨盆周圍神經以維持自制排尿。必要時，可由使用者移除電極。
H.5320	非植入式電子排尿自制裝置	Nonimplanted electrical continence device	2	非植入式電子排尿裝置含一對連結至電池供電式脈衝源之塞式或子宮托式電極。該電極置入直腸或陰道以刺激骨盆肌肉以維持自制排尿或排便。必要時，可由使用者自行移除塞式或子宮托式電極。此器材不包含交流電供電之非植入式電子自制器材及治療用動力式陰道肌肉刺激器(§L.5940)。
H.5365	食道擴張器	Esophageal dilator	2	食道擴張器為中空柱狀器材，且有水銀製或金屬製橢圓物在導線上滑動，如細線或鋼線用於擴張食道狹窄處。此類器材包含食道或腸胃道探條及食道擴張器(金屬橢圓物)。
H.5450	直腸擴張器	Rectal dilator	1	直腸擴張器是一種當肛門之開啓會阻礙其功能，或是要放入檢查器械時，用來擴張肛門擴約肌和管道之器材。

H.5530	植入式前列腺組織夾取系統	Implantable transprostatic tissue retractor system	2	植入式前列腺組織夾取系統是由輸送裝置和植入物組成。輸送裝置經尿道植入並通過前列腺展開植入物。 該器材透過提供前列腺小葉組織收縮來增加前列腺尿道通暢性，同時保留將來前列腺手術的可能性，並且旨在治療男性良性前列腺增生引起的尿流阻塞所引起的症狀。
H.5470	輸尿管擴張器	Ureteral dilator	2	輸尿管擴張器含有特殊形狀的導管或探條，用來將被結石塞住的輸尿管部位張開，或將輸尿管狹窄處擴張。
H.5520	尿道擴張器	Urethral dilator	1,2	尿道擴張器是一種含有金屬或塑膠或其他適當材料製成的狹長中空或實心圓柱形之器材，含各種不同大小和伸縮性。此器材還包括一種結構用來擴張部分器材置於尿道內以及指出擴張程度的轉盤。此器材是用於擴張尿道。此類器材包括機械性尿道擴張器、泌尿探條，金屬或塑膠製尿道探子(urethral sound)、尿道計(urethrometer)絲狀及絲狀追蹤器(filiform follower)。分級: (1)第二等級 ；(2)第一等級：尿道計、泌尿探條、絲狀或絲狀追蹤器、金屬或塑膠製尿道探子。
H.5540	血液通路裝置及其附件	Blood access device and accessories	1,2	血液通路裝置及其附件是提供管道以取得患者血液作血液透析或其他慢性用途者。用於血液透析時，是人工腎系統的一部份，用來治療患者之腎衰竭或腎中毒，提供患者血液以作血液透析之用。此器材包括植入性血液取得器材，非植入性血液取得器材及上述之者之附件。(1)植入式血液通路裝置包括各種伸縮或固定的管子，以手術方法經由皮膚植入適當的血管內，常置於身體三十天以上。一般型包括各種特製的導管、分流器及連接器以供取得血液，例如包括帶袖套的單腔和雙腔導管、全皮下導管系統和 A-V 分流管(帶血管尖端)。植入的血液通路裝置也可能包含可向裝置提供附加功能的塗層或添加劑。(2)非植入式血液通路裝置包括各種伸縮或固定的管子，如導管、套管或中空針頭。以插入適當的血管內或血管移植物內，並置於身體少於三十天。一般型包括瘺管針(fistula needle)、單針透析組(同軸流量針 coaxial flow needle)及單針透析組(交替流量針 alternative flow needle)。(3)上述二者之一般附件包括分流調節器、套管夾、分流連接器、分流穩定器、血管擴張器、分離夾子(disconnect forcep)、分流監視器(shunt guard)、捲縮鉗(crimp plier)、管子鉗（tube plier）、捲縮環（crimp ring）、連接環(joint ring)、瘺管調整器及去血塊盤(包括內容物)。分級：(1)第二等級：植入式血液通路裝置,(2)第二等級：非植入式血液通路裝置 (3)第一等級：套管夾、分離夾子、捲縮鉗、管鉗、夾環和連接環、植入式及非植入式血液取得器材之附件。(4)第二級：未列於(3)中之植入式或非植入式器材之附件。
H.5600	血液透析用吸附式再生透析系統	Sorbent regenerated dialysate delivery system for hemodialysis	2	血液透析用吸附式再生透析系統是人工腎系統的一部份，用來治療患者之腎衰竭或腎中毒，含有一個吸收劑卡匣以及使透析物循環至卡匣及透析器的透析物。此類器材與體外血液系統及血液透析系統的透析器及附件一起使用。此類器材包括維持溫度，離子傳導性、電解質平衡、透析物之流速與壓力的器具，以及不正常透析狀況時的警報器。吸收劑卡匣可能包含吸

				收劑、離子交換及催化材料。
H.5630	腹膜透析系統及其附件	Peritoneal dialysis system and accessories	2	(1)腹膜透析系統及附件是人工腎系統的一部份，用來治療患者之腎衰竭或腎中毒，含有通過腹膜器材、腹膜透析使用器材組、透析物來源，有些含有水質淨化器。將透析物注入患者腹膜腔後，讓其停留在該處，使患者血液中廢棄物質通過腹膜腔的內膜進到透析物內。當透析物由患者體內流出時，這些物質也就被除去了。腹膜透析系統可調節並監視透析物的溫度、量及傳輸速度以及每個充填周期的時間、停留時間和腹膜腔的引流或亦可以手控制之。此類器材包括半自動及全自動之腹膜注入系統。(2)腹膜通路器材是一個有伸縮性的管子，經由腹壁植入腹膜腔，可能有一接環以供固定以及皮膚封口。此類器材是單次使用的腹膜導管，留置於腹膜腔內不超過三十天，或是長期使用的腹膜導管。附件包括通管針或套針以協助導管的置入，以及一個充填物，用來維持腹壁的手術瘺管在治療期間的開放性。(3)腹膜透析用拋棄式器材組包括插管、選配的保存袋及適當的連接器。可能包括腹膜透析物過濾器以除去污染粒子。(4)透析物來源可能是經滅菌之現成的透析物(供半自動腹膜透析物傳輸系統或“循環者系統(cycler system)使用或是由濃縮透析物加滅菌過的淨水製備而成(供自動腹膜透析物傳輸系統或”逆滲透系統(reverse osmosis)之用。腹膜透析物是以藥物管理。
H.5665	透析用水之淨化系統	Water purification system for hemodialysis	2	透析用水之淨化系統是與血液透析系統搭配以除去水中有機、無機物及微生物污染，此水是用來稀釋濃縮透析物以製成透析物者。此類器材包括水質軟化劑、沈澱過濾器、碳過濾器及水蒸餾系統。
H.5820	血液透析系統及其附件	Hemodialysis system and accessories	1,2	血液透析系統及附件是人工腎系統的一部分，用來治療患者之腎衰竭或腎中毒，含一個體外血液系統、一個傳統的透析器、透析物傳輸系統及附件。患者的血液流經體外血液系統的管子，到達透析器的血液部位，然後再回流到體外血液系統較遠方的管子再回到患者體內。透析器有二部分，中間以半透膜隔開，當血液到達血液部位時，血液中之排泄物質通過半透膜到透析物部位的透析物內。透析物傳輸系統來管制及監視透析物的循環經透析器透析物部位。(1)體外血液系統及附件含有插管、幫浦、壓力監視器、氣泡或泡泡偵測器以及警報器以使血液安全地由血液透析的血液通路裝置及其附件(H.5540)流到透析器的透析物部位及流回患者體內。(2)傳統透析器可經由半透膜使水和溶質在血液和透析液間交換。傳統透析器的半透膜其對水的滲透性很低，不需以超過濾控制器來預防患者血液中的水過分流失。此器材不包括附有用過即丟式置入器(kiil 型)之血液透析器或高滲透性的透析器。(3)透析物傳輸系統包含監控透析物溫度、傳導性、流速及壓力的機轉以及經透析器的透析物部位所進行的透析物循環。透析物傳輸系統包括血液透析的濃縮透析物(液體或粉末)以及指出不正常透析情況的警報器。此系統不包括血液透析用的吸附式再生透析系統(H.5600)或高滲透性血液透析系統的控制性透析物傳輸系統(H.5860)。(4)血液透析系統的遠端附件包括無刻度的無動力透析椅，無

				刻度的動力透析椅、透析器架組、透析 tie gun 綁帶及血液透析開始／停止盤。分級：(1)第二等級：直接與體外血液系統和透析物傳輸系統有關的血液透析系統及附件。(2)第一等級：體外血液系統及透析物傳輸系統之血液透析系統遠端其他附件，例如非動力透析椅、血液透析開始／停止盤、透析器架組及透析 tiegun 和綁帶。
H.5830	血液透析器附拋棄式嵌入物	(kiil type)(Hemodialyzer with disposable insert (kiil type)	2	含拋棄式過濾器之血液透析器用於血液透析，適用於治療腎衰竭或毒血症之病患。此器材包含拋棄式過濾器，該過濾器由多層之半透膜組成。此器材與體外血液系統與血液透析系統及附件併用。
H.5860	高滲透性之血液透析系統	High permeability hemodialysis system	2	高滲透性血液透析系統是人工腎系統的一部分，藉由如血液透析(hemodialysis)、血液過濾(hemofiltration)、血液濃縮(hemoconcentration)及血液透析過濾(hemodiafiltration)等方式來治療患者患有腎衰竭，體液負荷過大或腎中毒，有一個含半透膜的透析器，其對水的滲透能力較傳統透析器高。高滲透性血液透析系統藉由對流(經由高度超過濾率)及/或擴散(經由與透析液之濃度梯度差)去除患者血液中之毒素或多餘的水份。治療時，患者的血液流經體外血液系統的管子到達透析器之血液端，同時透析液亦從反向流到透析器之透析液端。血液中毒素及／或水份通過半透膜到另一端透析液中。血液透析傳輸系統來管制及監視相關參數，包括血液及透析液體外循環流速。此系統包括以下器材：(1) 血液透析器包括具體外超過濾係數(Kuf)大於 8ml/hr/mmHg 半透膜(以牛血或過期人血)，以及使用自動超過濾控制器或其他超過濾方式以防止體液濃度失去平衡。(2) 血液透析傳輸系統是類似於體外血液系統及血液透析透析液傳輸系統及其附件（詳見 H.5820），其附加超過濾控制器及監控體液濃度平衡、透析液成分及患者生理參數（如血壓、血比容、尿素等）。(3) 高滲透性血液透析系統附件包括但不限於管線組件及各種相關之監測儀（例如透析液酸鹼值、血壓、血比容及血液回流人體之監測等）。
H.5870	吸附式血液灌注系統	Sorbent hemoperfusion system	3	吸附式血液灌注系統含有一個體外血液系統，與血液透析系統和附件者相似，以及一個充滿吸收劑的容器可藉血液流過而除去很廣泛的物質，不論是有毒性的或正常的。吸收劑通常是活性碳或樹脂，此吸收劑常被包覆或固定以阻止微細顆粒進入患者血液內。此器材的一般型包括將器材連接到體外血液系統的特別設計的連線和過濾器。此器材是用來治療中毒、藥物過量、肝昏迷或代謝障礙。
H.5880	獨立式腎臟灌注及運送系統及其附件	Isolated kidney perfusion and transport system and accessories	2	獨立式腎臟灌注及運送系統及其附件是用於支持器官捐贈者或屍體的腎器官，使其維持在接近正常的生理狀態直到移植到接受者體內為止。此器材的一般型包括插管、導管、連接器、含或不含防腐劑、袋裝或無袋裝儲冰或冷凍容器、搏動或非搏動低溫分離器官灌注器材(含或不含氧合器(oxygenator)以及用過即丟的灌注器材組。本項包含器官保存用介質。
H.5885	人體組織體外培養基及細胞培	Tissue culture media for	2	人體組織體外培養基及細胞培養處理組件包含由化學成份(如:氨基酸、維生素、無機鹽類等)

	養處理組件	human ex vivo tissue and cell culture processing applications		組成之細胞組織培養基及組件，作為組織及人體器官之細胞體外生長、存活及維生。這種溶液是專為人體組織細胞體外培養處理使用。
H.5895	造口術灌沖器	Ostomy irrigator	2	造口術灌沖器含裝液體的容器、錐形尖端的插管或有維持鞘的軟的或伸縮性的導管，用於結腸造口術(一種在身體表面結腸處以手術方法作一開口)時將結腸洗淨。
H.5900	造口術用袋及其附件	Ostomy pouch and accessories	1	造口術用袋及其附件用於蒐集迴腸造口術、結腸造口術或輸尿管造口術後之身體排泄物及尿液。此器材包含袋狀容器與黏性材料貼附於患者皮膚表面。本品項包含造口術用袋、造口術黏著劑、用過即丟式結腸造口術器具、造口術收集器、結腸造口術用袋、泌尿迴腸造口術袋、輸尿管造口術、尿液收集袋、造口術引流袋及黏著劑及造口術大小選擇器。本品項不包括含有砷(AS)材料之器材。
H.5930	女性下泌尿道症用直腸控制系統	Rectal control system	2	女性下泌尿道症用直腸控制系統藉由控制直腸腔的大小以治療大便失禁。此器材包含一置放於患者陰道中之可擴張元件，該元件擴張時，可縮小直腸腔防止糞便洩漏，而該元件回縮時可達到正常排便。此器材另包含一外部調節器以控制擴張元件之大小。
H.5955	腹膜-靜脈分流管	Peritoneo-venous shunt	2	腹膜－靜脈分流管(peritoneo-venous shunt)含一導管及一個由壓力啟動的單向瓣膜之植入器材。導管一端植入腹膜腔；另一端植入大靜脈。此器材可使腹膜腔內的腹水流到靜脈系統內以治療頑固的腹水。
H.5970	疝脫支撐器	Hernia support	1	疝脫支撐器(hernia support)通常是由有彈性的一帆布、皮革或金屬製成，放置於疝氣開口(腹壁脆弱處)上方以預防腹部內容物突出。此器材的一般型包括臍疝氣帶(umbilical truss)。
H.5980	胃腸管及其附件	Gastrointestinal tube and accessories	1,2	胃腸管及附件包括伸縮或半固定插管，用來將液體導入消化道，或由消化道抽出液體，或將消化道出血處固定或壓住。此器材可能包含一個完整可膨脹的氣球作為固定或止血用。此器材的一般型包括止血袋、灌洗和吸取導管(胃、結腸等)、直腸導管、無菌的嬰兒灌食器具組、胃腸弦線或管以確定內出血點、雙腔插管作為小腸減壓(decompression)或插管、餵食管、胃腸造上吻合術(gastroenterostomy)管、Levine 管、鼻胃管、有水銀球的單腔管用作小腸插管或減壓及胃－泌尿灌洗盤(胃病者使用)。分級：(1)第二等級 ；(2)第一等級：可溶解的鼻胃管的餵食引導器。
H.5990	體外震波碎石器	Extracorporeal shock wave lithotripter	2	體外震波碎石器是一種集中超音速的震波打入腎臟或輸尿管間之非侵入性尿道結石碎片處之器材。該器材之主要成分有：震波產生器、高壓產生器、控制盤、影像/定位系統、及病患台。治療前，先用完整或單獨站立之影像定位系統瞄準尿道結石。通常是用靜電火花放電(火花間隙)、電磁排斥膜、或壓電結晶排列來產生震波，再用特別設計之反射鏡、反射盤，或聲波透鏡來聚焦於結石上。震波從震波產生器間的水中產生，再經由適當的聽覺介面傳送至病患體內，待結石被震波震成碎片後，結石碎片會隨病患的尿液排出體外。

H.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 H 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
I.0001	高密度能量電流除皺器	High density electrical current subcutaneous wrinkle reduction device	2	高密度能量電流除皺器利用皮膚電極將電流經由皮膚導入體內皮下組織或筋膜等更深層組織，藉由物理作用以減少身體皺紋與結締組織腫脹。此器材作用原理為利用高能量密度電流產生皮膚深層熱能以刺激膠原蛋白(collagen)與彈性纖維(elastin)等組織增生。
I.0002	膠原蛋白植入劑	Collagen implant	3	膠原蛋白植入劑主原料為膠原蛋白材質，用來矯正或填補臉部或其他身體部位表面的缺陷。
I.0003	超音波手術裝置	Ultrasonic surgical instrument	2	超音波手術裝置為利用超音波能量以切除軟組織之醫療器材。超音波手術裝置之主機與附件包含：操控主機、超音波手持器、腳控制器、廢液蒐集器等。
I.0004	酒精棉片	Alcohol pad	2	酒精棉片為一含酒精的非吸收式綿片，用於如皮膚清潔、消毒等醫療目的。
I.0005	優碘棉片	Providone-Iodine pad	2	優碘棉片為一含優碘的非吸收式綿片，用於如傷口清潔、消毒等醫療目的。
I.0006	醫用防護衣	Medical protective clothing	2	醫用防護衣，是指基於醫療目的，用於醫護人員於醫療院所內穿著，用於保護醫護人員和病患間免於遭受感染,主要是為了隔離身體全部或部分地方免於遭受潛在危險或隔離外在環境。分級:第二等級。本品項不適用於手術衣(Surgical gowns)
I.0007	玻尿酸植入物	Hyaluronic Acid Implants	3	玻尿酸植入物為玻尿酸材質，用來矯正或填補臉部或其他身體部位表面的缺陷。
I.0008	經皮皮膚刺激器	Transcutaneous skin stimulator	2	將能量(如電流、光能及超音波等)以經皮途徑施加於皮膚表面，達到真皮或皮下組織，用於改善皮膚外觀(例如：皮膚緊緻或緊實、皮膚拉提或細紋消除等)，或促進膠原蛋白或細胞增生等。
I.0009	高強度聚焦超音波系統	High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) Ablation System	3	高強度聚焦超音波系統須搭配其他醫學影像系統(例如磁振造影系統等)做為治療導引，以高強度聚焦超音波消融軟組織，可作用於特定細胞組織以達到治療目的。
I.0010	抗沾黏屏障材料	Adhesion Barrier Material	3	抗沾黏屏障材料，可為膠體或者薄膜等形式，作為分離組織的暫時性物理屏障，以減少纖維化及降低組織沾黏的形成，可用於一般外科手術部位，不適用於已在其他專科領域使用或已有相關分類品項之抗沾黏屏障材料。
I.1800	檢查鏡及其附件	Speculum and accessories	1	檢查鏡及其附件是用以置入體腔內以便觀察之器材。可能有照明裝置或無，並可能有各種附件。
I.3250	體外顏面骨折固定裝置	External facial fracture fixation appliance	1	體外顏面骨折固定裝置是一種金屬器材，用於上頜顏面骨折的重建及修復，使骨碎片固定於適當的顏面位置。
I.3300	外科用網片	Surgical mesh	2	外科用網片(surgical mesh)是金屬或聚合物的篩子，用於植入軟組織或骨骼以加強其較脆弱之處。外科用網片之例子，如金屬或聚合物篩子用於疝氣（Hernia)之修補，以及骨科手術用之髖臼（acetabular）及骨質（cement）限制篩子。
I.3500	含碳纖維合成物之聚四氟乙烯	Polytetrafluoroethylene with	2	合碳纖維複合物之聚四氟乙烯(polytetrafboroethyleen)植入物材料是一種多孔的材料，用於下

	之植入物材料	carbon fibers composite implant material		頜、下頜骨、鼻或靠近眼部和耳部的骨或軟組織手術時植入之用。此材料是作為空間充填用，可由外科醫師依患者所需的形狀和型式加以塑形。
I.3530	生理食鹽水充填之乳房彌補物	Silicone inflatable breast prosthesis	3	可膨脹之矽膠乳房彌補物(silicone inflatable breast prothesis)是一種矽膠殼，由聚矽化合物 polysiloxanes 如聚二甲基矽化物 siloxane，聚二苯基 siloxane 等製成。在植入之前或之後加入無菌的等張食鹽溶液可膨脹成所需的大小，用來增大或重建婦女的乳房。
I.3540	矽膠充填之乳房彌補物	Silicone gel-filled breast prosthesis	3	(1)單腔矽膠充填之乳房彌補物是一種矽膠殼，由 polysiloxanes 如聚二甲基 siloxane，聚二苯基 siloxane 等製成。此殼可能含有固定量的交錯聚合矽膠、填劑及安定劑或是用注射的矽膠在植入時注入至所要的大小。用來增大或重建婦女的乳房。(2)雙腔矽膠充填之乳房彌補物是含矽膠製的內殼和外殼，二殼均是由 polysiloxanes 如聚二甲基 siloxane，聚二苯基 siloxane 等製成。內殼含有固定量的交錯聚合矽膠、填劑及安定劑。外殼在植入之前或之後加入無菌的等張食鹽溶液可膨脹成所需的大小，用來增大或重建婦女的乳房。(3)矽膠充填外覆聚氨尿(polyurethane)乳房彌補物是內殼由 polysiloxanes 如聚二甲基 siloxane，聚二苯基 siloxane 等製成，而外層則以聚氨尿覆蓋；內殼含有固定量的交錯聚合矽膠、填劑及安定劑以及無化學性的支持架構以劃分矽膠層。此器材是植入體內用來增大或重建婦女的乳房。
I.3550	下巴彌補物	Chin prosthesis	2	下巴彌補物是一種矽膠固體用於植入以增大或重建下頜。
I.3590	耳朵彌補物	Ear prosthesis	2	耳朵彌補物是一種矽膠固體用於植入以重建外耳。
I.3610	食道彌補物	Esophageal prosthesis	2	食道彌補物為硬質、具彈性或可展開式的管狀器材，由塑膠、金屬或高分子材料組成，用於植入以恢復食道結構和/或功能。金屬食道彌補物可能有/無高分子材料覆蓋。此器材也可能包含裝置遞送系統。
I.3680	鼻彌補物	Nose prosthesis	2	鼻彌補物是一種矽膠固體用於植入以增大或重建鼻背。
I.3720	氣管彌補物	Tracheal prosthesis	2	氣管彌補物為硬質、具彈性或可展開式的管狀器材，由矽膠、金屬或高分子材料組成，用於植入以恢復氣管或支氣管的結構和/或功能，其可能無分支或具有 1 或 2 分支。金屬氣管彌補物可能有/無高分子材料覆蓋。此器材也可能包含裝置遞送系統。
I.3800	體外美容用修復彌補物	External aesthetic restoration prosthesis	1	體外美容用修復彌補物是用於建立體外的人工構造之器材，如耳、乳房或鼻。通常此類器材是用矽膠製成，以外部復形物黏著劑固定於身體上。此器材不是用於植入。
I.3900	膨脹式四肢用夾板	Inflatable extremity splint	1	膨脹式四肢用夾板是以膨脹來固定肢體之器材。
I.3910	非膨脹式四肢用夾板	Noninflatable extremity splint	1	非膨脹式四肢用夾板是用於固定肢體之器材，此器材為不能膨脹的。
I.3925	整形外科手術套組及其附件	Plastic surgery kit and accessories	1	整形外科手術套組及其附件是用來重建上頜顏面缺陷之器材。器械組包括手術器械及外部復形物鑄模前所用的上頜顏面印模材料。
I.4010	組織黏著劑	Tissue adhesive	2,3	(a) 用於表皮黏合之組織黏著劑，其用途為黏合手術傷口(包含腹腔鏡手術切口、及一般撕裂

				傷口)。用於表皮黏合之組織黏著劑可與真皮層縫合術同時使用。分級：第二等級。 (b) 非用於表皮黏合之組織黏著劑，其用途為黏合內部組織或血管。分級：第三等級。
I.4011	皮膚表面黏合用之組織黏合劑與傷口閉合裝置	Tissue adhesive with adjunct wound closure device for topical approximation of skin	2	皮膚表面黏合用之組織黏合劑與傷口閉合裝置為外用醫療器材(topical application)，將邊緣整齊之手術傷口黏合。適用於此類醫療器材之手術傷口包含微創手術傷口(minimally invasive surgery)、及經過完整清潔處理之一般撕裂傷口(trauma-induced lacerations)。此器材可以與深部真皮層縫合裝置(deep dermal stitches)合併使用，但不可取代其作用。傷口閉合裝置配合液體組織黏合劑，暫時性沿著傷口邊緣確保傷口接合。分級：第二等級。
I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	Nonresorbable gauze/sponge for external use	1,2	外部使用非吸收式紗布或海綿球是一種無菌或非無菌之器材，用於如將其置於傷口上以吸收分泌物等醫療目的。其成分為由棉花纖維素或纖維素之單一化學衍生物開放編織或未編織網孔之長條、小片、或墊片；分級：(1)第一等級。(2)第二等級:適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料。
I.4015	含聚二甲基二烯丙基氯化銨(pDADMAC)成分之創傷敷蓋材	Wound dressing with poly (diallyl dimethyl ammonium chloride) (pDADMAC) additive	2	含聚二甲基二烯丙基氯化銨(pDADMAC)成分之創傷敷蓋材是一種用於出血性創傷、第一、二等級燒燙傷、及手術傷口之主要敷蓋材。此器材可確保主要敷蓋材固定於傷口部位，並可作為創傷敷料包(wound packing)。
I.4018	親水性創傷覆蓋材	Hydrophilic wound dressing	1,2	親水性創傷覆蓋材為具有醫療用途之未滅菌或已滅菌器材。其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物(exudate)。其材料為親水性非水解材質(例如：棉花、棉花衍生物、藻酸鹽、葡萄聚糖、人造絲)。分級：(1)第二等級:適用於第三等級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等；(2)第一等級:非屬於第二等級列舉項目者。
I.4020	閉合用傷口/燒燙傷敷料	Occlusive wound/burn dressing	1,2	閉合用傷口/燒燙傷敷料為具有醫療用途之未滅菌或已滅菌器材。其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物(exudate)、保持傷口水分、促使氧氣及水蒸汽等氣體交換。其材料為聚合性材料(如聚尿烷 polyurethane)，具有或非具有黏貼式背帶。分級：(1)第二等級:適用於第三等級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等；(2)第一等級:非屬於第二等級列舉項目者。
I.4022	水性創傷與燒傷覆蓋材	Hydrogel wound dressing and burn dressing	1,2	水性創傷與燒傷覆蓋材為具有醫療用途之未滅菌或已滅菌器材。其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物(exudate)、控制出血或體液流失、避免擦傷、摩擦、乾燥。其材料為親水性非水解聚合物、或其他含水材質(水分至少需 50%)，用以吸收傷口分泌物。分級：(1)第二等級:適用於第三等級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等；(2)第一等級:非屬於第二等級列舉項目者。
I.4025	疤痕處理矽膠產品	Silicone scar management product	1	疤痕處理矽膠產品係用於處理閉合性細胞增生型（肥厚性或蟹狀腫）疤痕。

I.4040	醫療用衣物	Medical apparel	1,2	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面（口）罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴之外科手術衣及面(口)罩屬第 2 等級;其餘產品屬於第 1 等級。「醫用面(口)罩」皆應符合國家標準 CNS14774（T5017)「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求；另若標示/宣稱具 N95（等同或以上者）效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）則改依 CNS14755（Z2125)「拋棄式防塵口罩」D2 等級（等同或以上者）之性能規格要求。
I.4100	器官袋	Organ bag	1	器官袋是一種有彈性的塑膠袋，在手術中用來暫時裝置器官以防止水分流失。
I.4160	外科手術用照相機及其附件	Surgical camera and accessories	1	外科手術用照相機及其附件是用來記錄手術過程之器材。
I.4165	傷口自體螢光影像器材	Wound autofluorescence imaging device	2	傷口自體螢光影像器材是一種工具，用於查看暴露於激發光的皮膚傷口自體螢光影像。 該器材未能提供定量或診斷資訊。
I.4200	導入/引流導管及其附件	Introduction/drainage catheter and accessories	1	導入/引流導管及其附件是有伸縮性的單腔或多腔管，用來將非藥物液體導入血管以外的體腔內，或由體腔中導出液體，或評估某些生理狀況。包括灌洗及引流導管、兒科用導管、腹膜導管(包括透析)、及其他一般手術導管。引導／引流導管附件是協助將器材置入體腔者，包括調整器，連接器及導管針。
I.4300	可植入式夾子	Implantable clip	2	可植入式夾子是夾狀器材，用於暫時連接體內組織以利癒合。為非吸收性。
I.4320	可拆除式皮膚夾	Removable skin clip	1	可拆除式皮膚夾(skin clip) 是夾狀器材，用於暫時連接皮膚以利癒合。為非吸收性。
I.4340	接觸式冷卻裝置	Contact cooling system	2	接觸式冷卻裝置包含冷卻用敷墊及真空或機械式按摩裝置，破壞脂肪細胞(adipose cell)，為非侵入式裝置。分級：第二等級。
I.4350	冷凍手術用設備及其附件	Cryosurgical unit and accessories	2	(1)冷凍手術用設備及附有液態氮冷卻的冷凍探針及附件是用於手術時，使用極冷之溫度來破壞組織之器材。(2)冷凍手術用設備及附有氧化氮冷卻的冷凍探針及附件是用於手術時，使用極冷之溫度來破壞組織之器材，包括泌尿科用者(3)冷凍手術用設備及其附二氧化碳冷卻的冷凍探針或二氧化碳乾冰塗敷器及附件。是利用極冷的溫度來破壞組織之器材。此器材是用來治療下列疾病，如腫瘤、皮膚癌、痤瘡疤痕或血管瘤(hemangioma，含有新形成血管的良性瘤)及各種有關女陰、陰道或子宮頸組織的良性或惡性婦科疾病。此器材不用於泌尿科。
I.4360	降低化療引起掉髮用之頭皮冷卻系統	Scalp cooling system to reduce the likelihood of chemotherapy-induced alopecia	2	降低化療引起掉髮用之頭皮冷卻系統用以降低因化療所引起的掉髮頻率與嚴重程度。
I.4370	外科手術用覆蓋巾及其附件	Surgical drape and drape	1,2	外科手術用覆蓋巾及其附件是由天然或合成材料製成，作為患者之保護性覆蓋，例如將手術

		accessories		切口部位分離出來以免微生物或其他感染。此器材包括塑膠製傷口保護巾可黏附於手術切口的周圍或放在傷口上以蓋住其暴露的邊緣，以及植物乳膠製罩巾附有自行保持的指套，在作經尿道前列腺切除時(transurethral prostatectomy)可使醫師重覆將手指置入直腸。分級:(1)第二等級。(2)第一等級:覆蓋或包覆醫療儀器設備用之覆蓋巾或保護套。
I.4371	傷口灌充牽引裝置	Irrigating wound retractor device	2	傷口灌充牽引裝置旨在由外科醫生用於牽引手術切口，提供通向手術傷口的通道，保護和沖洗手術傷口並扮演導管角色以去除手術傷口的液體。
I.4380	覆巾用黏貼物	Drape adhesive	1	覆巾用黏貼物是用來將罩巾黏附於皮膚上之器材。
I.4400	切割及止血用電刀及其附件	Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories	2	切割及止血用電刀及其附件是利用高頻電流除去組織及控制出血之器材。
I.4410	低能量超音波傷口清潔器	Low energy ultrasound wound cleaner	2	低能量超音波傷口清潔器，是一種使用超音波能量，使溶液蒸發，以產生霧氣來清理及維持傷口的清創的裝置。低階超音波能量可用鹽水霧氣施於傷口上。
I.4440	眼墊	Eye pad	1	眼墊是由各種材料如紗布和棉花，製成的襯墊，用作墊於眼上的繃帶，以保護或吸收分泌物之用。
I.4450	體內用不被吸收紗布	Nonabsorbable gauze for internal use	1	體內用的不會被吸收的紗布是由網狀纖維製成,用於體內或手術切口或體內器官組織之止血、吸收液體或保護器官組織不受磨損、乾燥或污染。此器材是由不少於 50%棉塊，木纖維質或其簡單的化學衍生物等材料織成，並含有Ｘ光可偵測之成份。
I.4460	手術用手套	Surgeon's glove	1,2	手術用手套是由天然或合成橡膠製成，供開刀房人員配戴以免傷口受污染，且不包括手套用的潤滑劑或粉末者，屬第 1 等級；若含有可經生物分解而吸收，並合乎美國藥典(U.S.P.)規定之粉末者，如玉米澱粉，則屬第 2 等級。本鑑別產品應符合 ISO 10282、ASTM D 3577、EN 455 或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求；如宣稱無粉，應依 EN ISO 21171 或 ASTM D 6124 或其他具等同性之國際標準，進行殘餘粉末測試，每隻手套殘餘粉末不超過 2.0mg。
I.4470	手術用手套乳劑	Surgeon's gloving cream	1	手術用手套乳劑是一種意在穿戴手術用手套前用以潤滑使用者手部的軟膏。
I.4480	潤滑手術手套之可吸收性粉末	Absorbable powder for lubricating a surgeon's glove	3	潤滑手術手套之可吸收性粉末是由玉米澱粉製成並合乎美國藥典(U.S.P.)可吸收粉末之規定的粉末，是配戴手術手套前用以潤滑使用者手部的粉末，可經生物分解而吸收。
I.4490	可吸收性止血劑及敷料	Absorbable hemostatic agent and dressing	3	可吸收性止血劑及敷料是加速凝血過程使止血之器材，為可吸收的。
I.4493	可吸收性多醣體交脂類外科用縫合線	Absorbable poly(glycolide/L-lactide) surgical suture	2	可吸收性多醣體交脂類外科用縫合線（PGL 縫線）是可吸收的，無菌的，有彈性的線，由 glycolides 的類聚物及輔聚合物合成，含 90%的 glycolide 及 10%L－lactide 內交酯，用於軟組織的縫合。PGL 縫線符合美國藥典(U.S.P.)所述之“可吸收手術縫線專論”中之 U.S.P.規定；其

				型式可能是單線或多線編成；有包被或無包被；可能未染色或以 FDA 核准之色素添加劑染色。另外，縫線上可能附或不附標準縫針。
I.4494	基因重組技術製造之可吸收聚羥基丁酸酯外科縫線	Absorbable poly(hydroxybutyrate) surgical suture produced by recombinant DNA technology	2	可吸收聚羥基丁酸酯外科縫線是藉由 DNA 重組技術分離原核細胞所得之物質，製造成可吸收外科縫線。此器材用於一般軟組織對合及縫合。
I.4495	不銹鋼縫合線	Stainless steel suture	2	不銹鋼縫合線是一種由 316L 不銹鋼，USP 尺寸 12-0 至 10 或實質等效的不銹鋼縫合線組成，含有針頭或不含針頭之非吸收式手術用縫合線，意在用於腹部傷口之縫合、腸道接合、疝氣修補、及胸骨縫合。
I.4520	聚四氟乙烯注射物	Polytetrafluoroethylene injectable	3	聚四氟乙烯注射物是一種可注射的糊劑復形物，由聚四氟乙烯合成，用來增大或重建聲帶。
I.4580	外科手術燈	Surgical lamp	2	外科手術燈(包括附屬物)是用於提供手術區或患者照明用之器材。
I.4590	聚焦式超音波刺激器	Focused ultrasound stimulator system	2	聚焦式超音波刺激器利用聚焦之超音波能量在局部組織或細胞內產生機械性振動，達到局部加溫以凝集組織或利用機械力破壞細胞膜，為非侵入性裝置。分級：第二等級。
I.4630	皮膚病用紫外線燈	Ultraviolet lamp for dermatologic disorders	2	皮膚病用紫外線燈(含附屬物)是以紫外線照身體以光活化治療皮膚異常之藥物，若該藥物的標示有適當的指示應與此類器材合用，則合用之。
I.4650	血管位置顯示環	Aorto-saphenous vein ostia marker	2	血管位置顯示環，是經手術留置於血管上，以供血管攝影標示位置之用。
I.4660	皮膚標記用筆	Skin marker	1	皮膚標記用筆是用來劃在患者皮膚上之器材，如切口部位的外形或是確定測量血壓的解剖位置。
I.4670	內臟組織標記器材	Internal tissue marker	2	內臟組織標記器材用於在手術前或手術中於內臟組織中標記選定手術部位。
I.4680	非動力式，單一病人使用，可攜帶式之抽吸器具	Nonpowered,single patient,portable suction apparatus	1	非動力式，單一病人使用，可攜帶式之抽吸器具含有手動的塑膠製、用過即丟的吸取系統，用於手術傷口的真空引流。
I.4683	非動力式負壓傷口治療裝置(NPWT)	Non-Powered suction apparatus device intended for negative pressure wound therapy	2	非動力式負壓傷口治療裝置(NPWT)用於傷口處理，利用在傷口部位提供負壓以清除傷口附近之液體(包含組織流出物(wound exudate)、灌洗液體(irrigation fluids)、感染物質(infectious materials)。此類器材可用於處理創傷傷口(wound)、燒燙傷口(burn)、皮瓣區傷口(flaps)、及移植傷口(grafts)。分級：第二等級。
I.4685	慢性傷口用體外衝擊波治療器材	Extracorporeal shock wave device	2	慢性傷口用體外衝擊波治療器材是一種將聲波聚焦在真皮組織上之器材。 衝擊波在設備內部產生，並通過聲學界面傳遞到身體。

I.4700	外科顯微鏡及其附件	Surgical microscope and accessories	1	外科顯微鏡及其附件是使用交流電之器材，在手術中用於放大手術區域的視野。
I.4730	外科用皮膚去油劑或去黏劑	Surgical skin degreaser or adhesive tape solvent	1	外科用皮膚去油劑或去黏劑是含有液體如 1，1，2－三氯－1，2，2－三氟乙烷及 1，1，1－三氯乙烷及 1，1，1－三氯乙烷內含礦物酒精(mineral spirit)之器材，用於溶解皮膚表面油質或膠帶。
I.4750	植入式縫合釘	Implantable staple	2	植入式縫合釘(Staple)是U形釘似之器材，用於連結體內組織以利癒合。為不可吸收的。
I.4760	可拆除式皮膚縫合釘	Removable skin staple	1	可拆除式皮膚縫合釘是U形釘似之器材，用於暫時連接外部組織以利癒合，為不可吸收的。
I.4780	動力式抽吸幫浦	Powered suction pump	2	動力式抽吸幫浦是手提式使用交流電或空壓之器材，用於由患者傷口除去感染物或由氣道或呼吸支持系統中除去液體。此器材可於手術室中手術或患者床邊，可能包括微生物過濾器。
I.4800	一般手術用手動式器械	Manual surgical instrument for general use	1	一般手術用手動式器具、是一種非動力，手持或手操縱之器材，可重覆使用或用過即丟，用於各種一般手術。器械包括塗藥器、夾、活體組織刷、手持磨皮刷、刮刷、套管、縫線持器、鑿、夾、縮短器（contractor）、刮器、切器、分離器、起子、皮膚移植擴張器、挫刀、鑷子、圓鑿(gouge)、器械引導器、縫針引導器、槌子(hammer)、止血鉗、截除勾、縫線穿針打結器材、刀、採血針(blood lancet)、槌(mallet)、用過即丟或可重覆使用的吸取及注射針及縫線針、骨刀、夾、銼、維持器、牽開器、鋸子、解剖刀刃、解剖刀柄、一件式解剖刀、圈刀、調拌刀、U型釘、用過即丟或可重覆使用的剝除器、通管針、胃腸用的縫合器械、測量帶及彎腳規(caliper)。外科器具使用於其他專科手術，參考其專科之分類法規。
I.4810	一般外科、整形外科及皮膚科用雷射儀	Laser surgical instrument for use in general and plastic surgery and in dermatology	2	一般外科、整形外科及皮膚科用雷射儀為具有切除、破壞、移除組織功能之醫療用雷射。
I.4815	磁力手術系統	Magnetic surgical instrument system	2	磁力手術系統是用於腹腔鏡外科手術之器材，此器材包含外科器械和磁控制器。 磁控制器與手術器材分開提供，並在患者體外使用。 外部磁性控制器在手術部位處與內部手術器械磁性耦合，以抓握、保持、縮回、移動或操縱軟組織和器官。
I.4820	手術用器具馬達與配件或附件	Surgical instrument motors and accessories/attachments	1	手術用器具馬達與配件為使用交流電、乾電池、或空氣動力之器材，用於手術過程中提供電力，以操作各種配件或附件來切割硬組織或骨頭及軟組織。配件或附件包括：鑷子、鑿子(骨刀)、摩皮刷、切皮器、小鑽子、鎚頭、針起動器、肩胛骨鋸子。
I.4830	可吸收性腸縫合線	Absorbable surgical gut suture	2	可吸收性腸縫合線(gut suture)，是一種素色或有色的、可吸收的、無菌的、有彈性的線，由牛的漿性膜結締組織層或羊腸(綿羊)的黏膜下纖維組織製成，用於軟組織的縫合。
I.4840	可吸收性聚對二氧環已酮外科縫合線	Absorbable polydioxanone surgical suture	2	可吸收性聚對二氧環已酮外科縫合線是一種可吸收、無菌、有彈性、單絲的軟線，由聚酯高分子化合物聚對二氧環已酮合成，用於縫合軟組織，包括須增生之小兒心血管組織及眼科手術。其可能有／無材料被覆，或有／無被染色，可能附或不附標準縫針。

I.4930	縫線置留裝置	Suture retention device	1	縫線置留器材是如固定橋、手術鈕或縫線墊物之類之器材，用於使縫線的張力施展於較大之範圍以利傷口癒合。
I.4950	手動式外科手術檯、手術椅及其附件	Manual operating table and accessories and manual operating chair and accessories	1	手動式外科手術檯、手術椅及其附件是非動力之器材，通常附有可移動的部位，用於診斷檢查或手術時支撐患者之用。
I.4960	電動或氣動式外科手術檯、手術椅及其附件	Operating tables and accessories and operating chairs and accessories	1	電動或氣動式外科手術檯、手術椅及其附件是動力之器材，通常附有可移動的部位，用於診斷檢查或手術時支撐患者之用。
I.5000	不可吸收性聚乙烯縫合線	Nonabsorbable poly(ethylene terephthalate)surgical suture	2	非吸收性聚乙烯三苯二甲縫合線是一種多絲的、非吸收性的、無菌及具有彈性的線，由具多芳香環的高分子量長鏈線狀聚酯之纖維所製成，用於軟組織的縫合。此縫線符合 U.S.P.非吸收性的手術縫線專論所述之標準；可能有／無材料被覆；可能無染色或以 FDA 核准之色素添加劑染色。另外，縫線上可能附或不附標準縫針。
I.5010	不可吸收性聚丙烯縫合線	Nonabsorbable polypropylene surgical suture	2	非吸收性聚丙烯縫合線是單絲、非吸收性、無菌、及具有彈性的線，由聚丙烯亦即長鏈聚烯類(polyolefin)聚合物製成，用於軟組織的縫合。此線符合 U.S.P.非吸收性的手術縫線專論所述之標準；可能無染色或以 FDA 核准之色素添加劑染色。另外，縫線上可能附或不附標準縫針。
I.5020	不可吸收性聚醯胺縫合線	Nonabsorbable polyamide surgical suture	2	非吸收性聚醯胺縫合線是非吸收性、無菌、及具有彈性的線、由長鏈脂肪聚合物尼龍 6 及尼龍 6，6 製成，用於軟組織的縫合。此線符合 U.S.P.非吸收性的手術縫線專論所述之標準，可能為單絲或多絲；無外被或有外被；可能無染色或以 FDA 核准之色素添加劑染色。另外，縫線上可能附或不附標準縫針。
I.5030	不可吸收性絲縫合線	Natural nonabsorbable silk surgical suture	2	非吸收性絲縫合線是非吸收性、無菌、具有彈性的多絲線，含有稱為絲蛋白(fibroin)的有機蛋白質所組成。此蛋白質是由飼養之絲虫類（Bombycidae）如 Bombyx mori (B.mori)衍生而來。此天然的非吸收的絲縫線，用於軟組織的縫合。此線符合 U.S.P.非吸收的手術縫線專論所述之標準(第一類)。此線可能為編成的或扭轉的，可能無外被或有外被，可能無染色或以 FDA 核准的色素添加劑染色。
I.5035	非吸收式已展開之聚四氟乙烯手術縫合線	Nonabsorbable expanded polytetrafluoroethylene surgical suture	2	非吸收式已展開之聚四氟乙烯(ePTFE)手術縫合線是一種由已展開之聚四氟乙烯製成的單絲、非吸收式、無菌、有彈性的軟線。用於軟組織之接合及結紮，及心血管手術。其可能未染色，或用已核准的顏色添加劑染色。可能附或不附標準縫針。
I.5040	抽脂機	Suction lipoplasty system	2	抽脂機是用於美容塑身之器材。此器材包含電動式抽吸機（排出口含有微生物過濾器，以及於收集罐與安全活門之間的連接管內的微生物過濾器）、收集罐、套管、及連接管。微生物過

				濾器、管路、收集罐、和套管必須在每一病患使用後更換。電力式抽吸泵具備有：至少 1/3 馬力、真空範圍為 0 到 29.9 英吋水銀汞柱、真空控制閥與所附之真空計是用來調節真空。另含一個或兩個旋轉葉（含、或不含油）、一個或兩個隔板、以及一個或兩個活塞與安全活門。
I.5070	手術室用之空氣操作裝置	Air-handling apparatus for a surgical operating room	2	手術室用之空氣操作裝置是一種意在製造已過濾去除特定物質及微生物的直接及穩定的空氣流動，而提供無污染的空間，以減少病人受污染的可能性之器材。
I.5350	探針式除毛機	Needle-type epilator	1	探針式除毛機是用於除去毛髮內的真皮乳突之器材，利用細針尖通過電流，置於靠近皮膚下毛幹、及進入真皮乳頭等處。電流可能是高頻交流電、高頻交流電和直流電混合，或只有直流電。
I.5360	拔毛鉗式除毛機	Tweezer-type epilator	1	鉗式除毛機是電動除毛器。除毛機尖端用於除毛之能量，是由無線電，直流電，或兩者混合所產生。
I.5400	低功率雷射系統	Low Level Laser System	2	低功率雷射系統利用低功率雷射能量破壞脂肪層內的脂肪細胞，促使細胞釋放脂肪和脂質，為非侵入式裝置。等級：第二等級。
I.5650	四肢用氧氣艙	Topical oxygen chamber for extremities	3	四肢用局部氧氣艙是圍在患者肢體周圍的密閉器材，可在稍高於大氣壓的壓力下提供局部的含水份的氧氣以促進慢性皮膚潰瘍或褥瘡之癒合。
I.5900	非充氣式止血帶	Nonpneumatic tourniquet	1	非充氣式止血帶(nonpreumatic tourniquet)包含條帶或管子，可綁緊患者四肢以減少血液循環。
I.5910	充氣式止血帶	Pneumatic tourniquet	1	充氣式止血帶(preumatic tourniquet)是氣動式裝置，含壓力調節器、連接管及可膨脹的環帶(cuff)。此環帶可綁住患者四肢並充氣，在手術時可減少血流或完全阻止循環血流。
I.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 I 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
J.0001	沖洗用之生理食鹽水	saline solution for wound irrigation	2	沖洗用生理食鹽水是以物理作用方式，對皮膚表淺創傷面做洗淨用途的生理食鹽水。
J.0003	彈性壓力衣	Elastic Pressure Garment	1	彈性壓力衣是藉由布料彈性纖維拉伸力，服貼於皮膚表面並施加適度、均衡的壓力，用以支撐並壓縮病患覆蓋身體部位的醫療器材，藉以達到壓力醫療的效果。
J.0004	臭氧消毒器	Ozone Disinfector	2	通過生成臭氧氣體或臭氧水對醫療器械進行消毒。
J.2200	前額液晶體溫片	Liquid crystal forehead temperature strip	1	前額液晶體溫片是帶用於前額以顯示發燒，或監測體溫的變化之器材。當體表溫度變化時，此器材所內含之液晶因其對熱之敏感度而顯示顏色變化。液晶(即固醇酯)密封在塑膠中。
J.2420	重力式輸液系統之電子監視器	Electronic monitor for gravity flow infusion systems	2	重力式輸液系統之電子監視器用於監測重力式輸液系統之病患輸液量。此器材包含電子感測器(transducer)、放大器、調節器及顯示器。
J.2460	電動脊髓液壓力監視器	Electrically powered spinal fluid pressure monitor	2	電動脊髓壓力監視器是藉由將脊髓液壓轉換成電子訊號的轉換器之使用，來測量出脊髓液壓力的電力器材。此器材包括訊號放大，調整及顯示的儀器。

J.2500	脊髓液壓力計	Spinal fluid manometer	2	脊髓液壓力計用於量測脊髓液壓力。此器材藉由置放於脊柱液體腔之中空針管，將脊髓液傳導至具有壓力刻度之量測管，藉由判讀液體高度以量測脊髓液壓力值。
J.2750	失血評估用影像處理器材	Image processing device for estimation of external blood loss	2	失血評估用影像處理器材是用於輔助評估患者失血量之器材。 該器材包含用於處理失血量的圖像的擷取以評估影像中存在的血紅蛋白質量和/或血容量的軟體和/或硬體。
J.2800	滅菌過程指示劑	Sterilization process indicator	2	(a)生物滅菌過程指示劑：用以提供醫事人員及醫療器材業者確認已滅菌產品之滅菌程度。生物滅菌過程指示劑必須與欲滅菌產品一同經過滅菌處理。此器材包含對於特定滅菌方式具有抵抗力之已知數量微生物，且於使用時須放置於滅菌包裝中。此器材藉由滅菌後之微生物培養以確認滅菌程度。分級:第二等級。 (2)物理／化學滅菌過程指示劑:用以提供醫事人員及醫療器材業者監控滅菌過程之特定滅菌參數(單一或多項)，且須與欲滅菌產品一同經過滅菌處理。此器材利用外觀變化呈現所監控之滅菌參數是否達到特定滅菌條件。 分級:第二等級。
J.2900	臨床變色體溫計	Clinical color change thermometer	1	臨床變色體溫計是可拋棄式之測量患者口溫、肛溫或腋溫(腋窩)之器材。因體熱可導致熱敏感化學藥劑穩定的顏色變化，故此器材是藉由密封於塑膠或金屬片末端的熱敏感化學藥劑來記錄體溫。
J.2910	臨床電子體溫計	Clinical electronic thermometer	2	臨床電子體溫計係利用結合放大器、調節器及顯示器之溫度感測器(transducer)，以量測病患體溫。此器材之感測器可置於包含或未含拋棄式保護蓋(套/膜)的分離式探頭。
J.2920	臨床水銀體溫計	Clinical mercury thermometer	1	臨床水銀體溫計是利用水銀的熱膨脹性質，以測量口溫、肛溫及腋溫(腋窩)之器材。
J.5025	靜脈輸液用容器	I.V. container	2	靜脈輸液用容器是塑膠或玻璃製成的容器，可用來保存用來靜脈血管內注射的液體混合物。
J.5045	醫用再循環空氣清淨器	Medical recirculating air cleaner	2	醫用再循環空氣清淨器是基於醫療目的，用以移除空氣中微粒之器材。此器材是以靜電沈澱或過濾的方法運作。
J.5075	彈性繃帶	Elastic bandage	1,2	彈性繃帶用於固定與加壓病患身體部位。此器材可由長條狀或管狀彈性材料組成。 分級：(1)第一等級:用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源材料之彈性繃帶。(2)第一等級:非屬於第二等級列舉項目者。
J.5090	液體性繃帶	Liquid bandage	1,2	液體性繃帶為已滅菌器材，由液體、半液狀、或液體粉末混合物組成。此器材用於覆蓋於皮膚傷口或燒燙傷部位，以提供外部保護。分級：(1)第一等級:適用於第三等級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等。(2)第一等級: 非屬於第二等級列舉項目者。

J.5100	交流電力可調整式病床	AC-powered adjustable hospital bed	1	交流電力可調整式病床為用於醫療目的之醫療電子器材。此器材包含電控馬達、用以控制病床高度與床面形貌之控制器。此器材包含可移動及可拆式側板。
J.5110	液壓可調整式病床	Hydraulic adjustable hospital bed	1	液壓可調整式病床為用於醫療目的之器材。此器材包含液壓系統以調整病床高度與床面形貌。此器材包含可移動及可拆式側板。
J.5120	手動可調整式病床	Manual adjustable hospital bed	1	手動可調整式病床為用於醫療目的之器材。此器材包含機械機構以調整病床高度與床面形貌。此器材包含可移動及可拆式側板。
J.5130	輻射式嬰兒保溫器	Infant radiant warmer	2	輻射式嬰兒保溫器包含紅外線加熱元件，此器材利用輻射熱源維持嬰兒體溫。此器材可包含溫度感控偵測器、熱控室裝置、警報裝置(監控嬰兒體溫、手動模式、器材失效警報)以提醒使用者溫控狀況、手動計時器、器材失效等情況。此器材可放置於兒童病床上、或直接結合於兒童病床。
J.5140	小兒病床	Pediatric hospital bed	1	小兒病床是以醫療為目的專為兒童設計之病床。此器材包含固定式尾板、可移動或可拆式側板。此器材之床面可進行調整。
J.5150	非動力式治療床墊	Nonpowered flotation therapy mattress	1	非動力式浮動治療床墊是包含了空氣、液體及其他物質的醫療用墊子，具有支撐患者以防止身體局部承受過度壓力的功能。此器材可用於治療或避免臥床所致之褥瘡。
J.5160	醫療用束帶	Therapeutic medical binder	1	醫療用束帶通常是由布所製成的醫療器材，是藉著綁紮的方式來支持身體其一部位或用於固定敷裹。一般的型式包括有腹帶、胸帶以及會陰帶。
J.5180	灼傷覆蓋片	Burn sheet	1,2	灼傷覆蓋片是由多孔性物質組成，披在燒傷患者身上以維持體溫，並吸收傷口滲出物與作為防止污染的屏障。分級：(1)第二等級:適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料；(2)第一等級:非屬於第二等級列舉項目者。
J.5200	血管內導管	Intravascular catheter	2	血管內導管是一種由細長管和任何必要的連接配件組成之器材，用於插入患者血管系統內，於短期(少於 30 天)之使用期限採集血液樣本、監測血壓或靜脈輸注液體。此器材由金屬、橡皮、塑膠或上述材料之組合所組成。
J.5210	血管內導管固定裝置	Intravascular catheter securement device	1	血管內導管固定器材是放在注射針或導管上的黏著性襯裏物質，用來維持針及導管面的中心軸，並使其固定於皮膚上。
J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	Medical adhesive tape and adhesive bandage	1,2	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶用以覆蓋及保護傷口、促使表皮傷口黏合、支撐患部、固定皮膚覆蓋物。其材質為條狀布料或塑膠材質，背面具有黏性材質。其組成可包含未含消毒劑之手術敷料墊。分級：(1)第二等級: 適用於第三等級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等；(2)第一等級:非屬於第二等級列舉項目。
J.5270	新生兒用眼罩	Neonatal eye pad	1	新生兒用眼罩是用於光學療法過程中，用以覆蓋及保護嬰兒眼睛的不透明器材。
J.5300	醫療用吸收纖維	Medical absorbent fiber	1	醫療用吸收纖維是基於醫療目的，由棉花或合成纖維所製成之球形或襯墊形之器材，用於患

				者身體表面塗藥或吸收體表少量體液。僅於化妝使用的吸收性纖維不包括在此鑑別品項內。
J.5400	新生兒保溫箱	Neonatal incubator	2	新生兒保溫箱包含固定式盒式圍欄，以確保新生兒於受控環境接受醫療處置。此器材可包含電熱裝置、熱循環風扇、水槽加濕裝置、氧氣控制閥、醫護人員檢診窗口。
J.5410	新生兒運輸式保溫箱	Neonatal transport incubator	2	新生兒運輸式保溫箱包含可移動盒式圍欄，隔熱壁以確保新生兒於運輸過程中保持於受控環境。此器材可包含固定帶以穩固新生兒、電池式電熱器、電池充電器、熱循環風扇、水槽加濕裝置、及可攜式氧氣罐安裝槽。
J.5420	靜脈輸液袋用壓力器	Pressure infusor for an I.V. bag	1	靜脈輸液袋壓力器是一種置於靜脈輸液袋的周圍具有可膨脹之袖型器材，當此器材膨脹的時候，可使靜脈輸液袋產生加壓效果以協助輸液。
J.5430	非電動式液體注射器	Nonelectrically powered fluid injector	2	非電動式液體注射器是醫事人員用於皮下注射之非電動之器材。藉由細窄高速之液體噴射，使液體穿透皮膚表面並進入體內。此器材常用於大眾疫苗接種。
J.5440	血管內輸液套	Intravascular administration set	2	血管內輸液套是用來將容器內液體，用針或導管插入靜脈血管系統的輸液裝置。此器材包括針或導管，管線，一個流量調節器，點滴箱、一個輸注線過濾器，一個靜脈注射裝置的旋轉開關，液體輸送配管，連接每一部份裝置的接頭，作為注射部位的帶帽側管，插入靜脈注射袋或其他輸液容器，並連接配管的中空釘。
J.5450	病患隔離艙	Patient care reverse isolation chamber	2	病患逆向隔離艙是一種房間樣式密封室用於防止空氣中有害物質之進入此室。此裝置可保護燒傷治療患者，以及由於治療或先天異常所導致之缺乏正常免疫防衛系統。此器材包括風扇及空氣過濾器，用來保持室內空氣之清潔及使室內之氣壓高於室外。
J.5475	噴射灌洗器	Jet lavage	1	噴射灌洗器是利用間隙性之噴射無菌液體來清洗傷口之器材。此器材是由脈動式噴頭，連接至無菌液體容器之配管，以及推進液體至配管之電子滾筒幫浦組成。
J.5500	交流電力式病患升降機	AC-powered patient lift	1	交流電力式病患升降機是可固定或移動的電力器材，用來將患者做水平面輸送或移動至必要位置，如從病床移位到浴室。此器材包括支撐患者的吊帶及吊索。
J.5510	非交流電力式病患升降機	Non-AC-powered patient lift	1	非交流電力式病患升降機是可固定或移動的水壓式，電池動力或機械動力之器材，用來將患者做水平輸送或移動至所需位置，如從病床到浴室。此器材包括支撐患者的吊帶及吊索。
J.5550	交替式壓力氣墊床	Alternating pressure air flotation mattress	1	交替式壓力氣墊床是基於醫療目的，由多氣室組成的氣墊，利用相關的操控單位來填充或排空氣室，可規律、頻繁及自動改變身體壓力之分佈。此器材是用來防止或治療臥床潰瘍(褥瘡)。
J.5560	溫度調節式水床墊	Temperature regulated water mattress	1	溫度調節式水床墊是基於醫療目的，由適當尺寸並裝滿可加熱或冷卻之水的墊子組成。此器材包括電器加熱及水循環組件，以及任選的冷卻組件。有手動式或自動式的溫度控制。
J.5570	皮下單腔針	Hypodermic single lumen needle	2	皮下注射用單腔針是用來從皮下注射液體或抽取液體之器材。此器材是由其一端是尖銳端、另一端則是連接到針頭中樞及連接到推進針筒或靜脈注射灌輸組的金屬管所組成。
J.5580	針灸針	Acupuncture needle	2	針灸針是用於穿刺皮膚作針灸行為之器材。此器材由實心的不鏽鋼針組成，也可能附手握柄，以幫助針灸針的穿刺。

J.5680	小兒姿勢固定器	Pediatric position holder	1	小兒姿勢固定器是基於治療或診斷的目的。將嬰兒或孩童固定於所需之位置之器材，例如用在有散熱式保暖器之嬰兒床上或當靜脈注射時限制孩童的移動。
J.5700	新生兒光照射治療裝置	Neonatal phototherapy unit	2	新生兒光照射治療器材是用於治療或預防高膽紅素血症(血清中膽紅素濃度昇高)。此器材是由一個或多個能發射特定光譜的燈泡組成，嬰兒可置於燈源下治療。此器材通用類型尚包含對患者、設備以及組件的支撐部。
J.5725	輸液幫浦	Infusion pump	2	輸液幫浦是使用在醫療場所，將輸液以控制方式輸入患者體內。此器材可以由推進式幫浦，圓筒式幫浦或蠕動式幫浦組成，並且有電動式或機械式兩種動力器材。此器材也可利用恆定的力量將輸液推進能控制流速的細管內。此器材包括能偵測不良之情況之器材；如空氣進入或輸送管阻塞等不良狀況以及能啓動警鈴之器件。
J.5740	蛇咬用傷口吸引組	Suction snakebite kit	1	蛇咬用傷口吸引組由單刀、吸引裝置、止血帶組成，藉著從傷口中移除蛇毒來作為蛇咬傷的第一線治療。
J.5760	蛇咬用化學冷濕布塊組	Chemical cold pack snakebite kit	3	蛇咬用化學冰袋組由化學性冰袋及止血帶組成，用於第一線治療蛇咬傷口。
J.5780	醫用輔助襪	Medical support stocking	1,2	(a)防止腿部血液貯積之醫用輔助襪:由彈性物質製成可對腿部施以適當壓力，以防止腿部血液蓄積所設計之器材。分級：第二等級。(b)一般醫療用途之醫用輔助襪:由彈性物質製成，可對腿部施以適當壓力，用於防止腿部血液蓄積以外之醫療用途。分級：第一等級。
J.5820	治療用陰囊支撐器	Therapeutic scrotal support	1	治療用陰囊支撐器是由連接至腰帶的袋狀物組成，用以支持陰囊(包含睪丸的囊狀物)。
J.5860	活塞式注射筒	Piston syringe	2	活塞式注射筒用於將液體輸注入人體，或自人體抽取液體。此器材包含計量刻度中空瓶、可移動活塞。中空瓶之一端可與皮下單腔針結合。
J.5950	臍帶閉合器	Umbilical occlusion device	1	臍帶閉合器是用來將新生兒臍帶血管閉合的夾子、綁帶、膠帶或其他的物質。
J.5965	皮下植入式血管內注射口及導管	Subcutaneous, implanted, intravascular infusion port and catheter	2	皮下植入式血管內注射口及導管包含植入式皮下儲液槽(reservoir)，該儲液槽連結至長期使用血管內導管。此器材用於多次血管內液體、藥物輸注，或用於採取血液檢體。此器材包含可重覆密封瓣膜、金屬、塑膠或上述材料組合之開口、連結至開口之長期使用血管內導管。此器材具有不同之形態與尺寸，此器材可為單腔或多腔裝置。
J.5970	經皮長期植入式血管內導管	Percutaneous, implanted, long-term intravascular catheter	2	經皮長期植入式血管內導管包含細導管、連接組件(例如 luer hubs)、導管遞放附件。 此器材可提供長期(30 天以上)多次血管內液體、藥物、營養素輸注，採取血液檢體，及監控血液壓力與溫度。此器材之材質可為金屬、橡膠、塑膠、複合材料或上述材料之組合。此器材可為單腔或多腔裝置。
J.6025	吸收性尖端塗藥器	Absorbent tipped applicator	1	吸收性尖端塗藥器是由吸收性棉花附在木棒，紙片或塑膠棒上而成的物品。用來塗藥或從患者身上採樣。
J.6100	環氧乙烷(EO 氣體)通氣櫃	Ethylene oxide gas aerator	2	環氧乙烷(EO 氣體)通氣櫃提供醫事人員用於縮短經環氧乙烷((EO)滅菌後滅菌包裝器材內之

		cabinet		殘留環氧乙烷((EO)氣體時間。此器材為具有換氣系統之通氣櫃，以幫助氣體循環與交換。此器材可包含循環氣體加熱裝置。
J.6150	醫療器械用超音波洗淨機	Ultrasonic cleaner for medical instruments	1	醫療器械用超音波洗淨機藉由放出高頻聲波以清潔醫療器械。
J.6230	壓舌板	Tongue depressor	1	壓舌板是用來下壓舌頭以方便檢查周圍器官及組織之器材。
J.6250	病患檢查用手套	Patient examination glove	1	病患檢查用手套是基於醫療需要，載在檢驗者的手或手指上，用來防止病患與檢驗者之間污染所用之可丟棄型器材。本鑑別產品應依材質特性個別符合 ISO 11193-1、ASTM D 3578、ASTM D 5250、ASTM D 6319、EN 455 或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求；如宣稱無粉，應依 EN ISO 21171 或 ASTM D 6124 或其他具等同性之國際標準，進行殘餘粉末測試，每隻手套殘餘粉末不超過 2.0mg。
J.6280	醫用鞋墊	Medical insole	1	醫用鞋墊是基於醫療需要，放在鞋子底部用來吸濕以減少香港腳症候群之器材。
J.6300	植入式射頻醫療資訊傳輸系統	Implantable radiofrequency transponder system for patient identification and health information	2	植入式射頻醫療資訊傳輸系統用於識別病患身份與取得其醫療資訊。此器材可包含被動式植入傳輸載具、植入裝置及讀取設備。植入式傳輸載具僅能儲存可由讀取裝置判讀之特定電子識別碼，該識別碼是用於取得儲存於資料庫內的病患身份及其相關醫療資訊。
J.6375	病患用潤滑劑	Patient lubricant	1	病患用潤滑劑是基於醫療目的，用來潤滑身體開口，以方便診斷或治療器材進入之器材。
J.6430	液體藥物給藥器	Liquid medication dispenser	1	液體藥物給藥器是基於醫療目的，用來投予一已知量液態藥物之器材。
J.6450	皮膚壓力保護器	Skin pressure protectors	1	皮膚壓力保護器是基於醫療目的，用於降低骨突處的皮膚壓力，以減少患者罹患褥瘡的可能性。
J.6600	紫外線照射腔殺菌器材	Ultraviolet (UV) radiation chamber disinfection device	2	紫外線照射腔殺菌器材係藉由特定劑量的紫外線照射，對非多孔隙設備表面進行低層次(low-level)之表面殺菌。本品項不包含用於全室殺菌之開放式紫外線照射消毒器。
J.6740	真空動力式體液吸收器具	Vacuum-powered body fluid suction apparatus	1	真空動力式體液吸收器具是用來吸引、移除或採取體液之器材。此器材是由外界的真空來源來提供動力，其通用類型包括真空調節器、真空收集瓶、吸引導管及末端、彈性吸引管接頭、硬質吸引尖端、採樣圈套、非侵入式導管及吸引調節器(有刻度)。
J.6775	動力式病患輸送裝置	Powered patient transfer device	1	動力式病患輸送裝置包含附輪擔架以及含有一平板，及彈性帶擔架在長滾筒上的動力式機構，用於將病患在最小侵擾下以水平方式移轉至擔架。
J.6785	手動病患輸送裝置	Manual patient transfer device	1	手動式病患輸送裝置包含附輪擔架、及可承載患者之機構，用於將病患在最小侵擾下以水平方式移轉至擔架之裝置。
J.6820	醫用可拋棄式切割器	Medical disposable scissors	1	醫用可拋棄式切割器用於醫療目的之切割。本品項不包含手術切割器械(surgical scissors)。
J.6850	滅菌包	Sterilization wrap	2	滅菌包裝(包裹、滅菌包布、袋子或附件)是用來包裝另一醫療器材以利滅菌處理之醫用器材。此器材可使包裝其內之醫療器材達到滅菌並保持無菌狀態直到使用為止。

J.6860	環氧乙烷氣體滅菌器	Ethylene oxide gas sterilizer	2	環氧乙烷氣體滅菌器是利用環氧乙烷(EO)氣體進行醫療器材滅菌之固定式裝置。
J.6870	乾熱滅菌器	Dry-heat sterilizer	2	乾熱滅菌器是利用乾熱原理進行醫療器材滅菌。
J.6880	蒸氣滅菌器	Steam sterilizer	2	蒸氣滅菌器(高壓蒸氣鍋)是利用高壓蒸氣原理進行醫療器材滅菌。
J.6885	液體化學性殺菌劑/高度消毒劑	Liquid chemical sterilants/high level disinfectants	2	液體化學性殺菌劑/高度消毒劑用於高度風險(critical)與中度風險(semicritical)醫療器材之消毒。高度風險(critical)醫療器材為與需要維持無菌狀態之身體組織或區域接觸，中度風險(semicritical)醫療器材為與身體黏膜或未受傷皮膚接觸。
J.6890	一般醫療器械用消毒劑	General purpose disinfectants	1	一般用途消毒劑是一種用於低度風險(non-critical)醫療器材及設備表面的殺菌劑，也可用於高度風險(critical)與中度風險(semicritical)之預清洗、去污處理或於最終殺菌劑/高度消毒劑前使用。低度風險(non-critical)醫療器材是僅與完整皮膚表面接觸。
J.6900	手提式擔架	Hand-carried stretcher	1	手提式擔架是由輕型支架，或有布或平板可承載患者的兩桿組成。
J.6910	輪式擔床	Wheeled stretcher	1	輪式擔床是由其上有平板之輪狀支架所組成之器材，用來以水平方式輸送病患。此器材有側欄，用以支撐液體輸注裝備，及病患安全帶。此架構可固定或折疊於救護車上。
J.6920	注射針導引器	Syringe needle introducer	2	注射針導引器是利用一彈簧加壓之機構，導引皮下注射針到達患者皮下的預定深度。
J.6960	灌洗注射筒	Irrigating syringe	1	灌洗注射筒是基於醫療目的，由球狀物或推進式針筒，與連結管或可分離管所組成。此器材是用來對體腔或傷口灌洗、吸引體液或輸注液體。
J.6970	液晶靜脈定位器	Liquid crystal vein locator	1	液晶靜脈定位器用於標示靜脈位置。此器材利用液晶(固醇酯)隨皮膚溫度變化顏色之特性顯示靜脈位置。
J.6980	靜脈固定器	Vein stabilizer	1	靜脈固定器用於固定靜脈位置，以輔助皮下單腔針穿刺靜脈。此器材為附有兩片非侵入式固定夾之塑膠平板，使用時將器材放置於皮膚表面，固定夾分別位於靜脈兩側。
J.6991	醫療器材清洗裝置	Medical washer	2	醫用清洗器用於清洗與乾燥手術器械、麻醉器材、器皿及相關醫療器材。
J.6992	醫用清洗消毒器	Medical washer-disinfector	2	醫用清洗消毒器用於清洗、殺菌、消毒與乾燥手術器械、麻醉器材、器皿及相關醫療器材。
J.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 J 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
K.1020	僵硬度分析儀	Rigidity analyzer	2	僵硬度分析儀是用來測量患者四肢僵硬度，以決定藥物或治療方法的效果之器材。
K.1030	運動機能失調描記器	Ataxiagraph	1	運動機能失調描記器是讓患者直立並且閉合雙眼後，藉由測量身體搖晃程度來決定運動失調(無法肌肉協調)程度之器材。
K.1200	兩點式判讀儀	Two-point discriminator	1	兩點式判讀儀是用來測驗患者對點狀觸覺辨識器材。
K.1240	超音波腦波描記器	Echoencephalograph	2	超音波腦波描記器是一種超音波掃瞄器材(包括 A-掃瞄，B-掃瞄，及都卜勒系統)。利用非侵入性轉換器，以測量顱內介面及流入顱內之血流速度。
K.1275	導電介質	Electroconductive media	2	導電介質是用在外電極，以降低電極表面與皮膚接觸面的阻力，(交流電電阻)所用的霜劑或凝膠。

K.1310	皮質電極	Cortical electrode	2	皮質電極為暫時性放在大腦表面之電極，用於刺激大腦或記錄腦部電訊號。
K.1320	皮膚電極	Cutaneous electrode	2	皮膚電極是一種直接放在患者皮膚上可記錄生理訊號的電極(例如，腦電波)，也可作為提供電力刺激之器材。
K.1330	深度電極	Depth electrode	2	深度電極為暫時性刺激或記錄大腦下皮層電訊號之電極。
K.1340	鼻咽電極	Nasopharyngeal electrode	2	鼻咽電極為暫時性放置於鼻咽部之電極，用於紀錄鼻咽部電訊號。
K.1350	針式電極	Needle electrode	2	針式電極是放在皮下以提供電刺激，或可記錄電訊號的電極。
K.1400	腦波描記器	Electroencephalograph	2	腦波描記器是藉由放在頭部的二個或多個電極，以測量或記錄患者腦部的電活性之器材。
K.1420	腦波圖信號頻譜分析儀	Electroencephalogram EEG signal spectrum analyzer	1	腦波圖信號頻譜分析儀是用來顯示腦電波(EEG)訊號的頻率數值，或腦波圖密度之器材。
K.1460	眼球震顫描記器	Nystagmograph	2	眼球震顫描記器是用來測量、記錄，或可顯示出眼球不自主之移動(眼球震顫)之器材。
K.1480	神經學科用內視鏡	Neurological endoscope	2	神經學科用內視鏡為帶有光源之器材，用於觀察腦室內部。
K.1500	觸覺計	Esthesiometer	1	觸覺計是一種單一圓桿，或單一纖維的機械器材。由醫師或檢驗師握在手中，用來測試患者觸覺敏感度。
K.1525	調音叉	Tuning fork	1	調音叉為產生特定振動頻率之器材，此器材用於聽力異常診斷及聽神經對於振動之感受性。
K.1540	賈伐尼皮膚反應測量裝置	Galvanic skin response measurement device	2	賈伐尼皮膚反應測量器材用於自律神經系統檢查。此器材利用量測貼附於皮膚表面之兩電極之皮膚與組織間電阻值。
K.1550	神經傳導速度測量裝置	Nerve conduction velocity measurement device	2	神經傳導速度測量器材是藉由對患者末稍神經施以一種刺激後，來測量神經傳導時間的儀器。此器材包括刺激器及可測量並顯示神經傳導時間的電子處置儀。
K.1560	皮膚電位測量裝置	Skin potential measurement device	2	皮膚電位測量器材用於量測貼附於皮膚表面之電阻值。此器材為一般性診斷器材。
K.1570	動力直觸式溫度測量裝置	Powered direct-contact temperature measurement device	2	動力直觸式溫度測量器材是包含電源，用以測量體表不同兩點間溫度的差異。
K.1580	非腦電圖 (EEG)癲癇監測系統。	Non-electroencephalogram (non-EEG) physiological signal based seizure monitoring system	2	基於非腦電圖(non-EEG)生理訊號的癲癇發作監測系統是一種非侵入式器材，可收集除腦電波之外的生理訊號來識別可能與癲癇發作相關的生理訊號。
K.1610	愛爾法監視器	Alpha monitor	2	愛爾法監視器是帶有多個電極之器材。放在患者頭皮上以測試此地區之腦波圖，被稱為愛爾法波(alpha wave)。
K.1620	顱內壓監視器材	Intracranial pressure monitoring device	2	顱內壓監視器材是用來作短期監視並記錄顱內壓及壓力趨向之器材。此器材包括傳導器，監視器及連接之硬體。

K.1630	頭顱移動測量器材	Cranial motion measurement device	2	頭顱移動測量器材是一種量測器材，它利用加速度計測量頭骨的運動或加速度。這些測量不得用於診斷目的。
K.1750	紙風車形疼痛測試器	Pinwheel	1	紙風車形疼痛測試器是上面有針尖的旋轉輪，用來測試痛覺之器材。
K.1790	眼體積描記器	Ocular plethysmograph	3	眼體積描記器是藉由測量由於動脈脈動所引起的眼球體積變化，來診斷頸動脈栓塞疾病(頸動脈血流受阻。
K.1825	腦血流描記器	Rheoencephalograph	3	腦血流描記器是用來評估患者腦部循環(血液流經腦部）之器材，是藉由直接將電接頭連接在頭皮或頸部區域來測量電阻以作評估。
K.1835	生理信號放大器	Physiological signal amplifier	2	生理訊號放大器是將各種生理訊號(如腦電描記圖)作電力放大的一般使用之器材。
K.1845	生理信號調節器	Physiological signal conditioner	2	生理訊號調節器是如積分器(integrator)或微分器(differentiator)等之器材，用來修正生理訊號以利記錄及分析。
K.1855	腦波圖遙測系統	Electroencephalogram (EEG) telemetry system	2	腦波圖遙測系統包括傳導器，接受器以及其他用來遙控監試或測量腦波圖（EEG）訊號之組件。此系統是由無線電或電話傳播系統來監試或測量 EEG 訊號。
K.1870	誘發反應電刺激器	Evoked response electrical stimulator	2	誘發反應電刺激器是藉由皮膚電極，來施以電刺激以測量患者之誘發反應之器材。
K.1880	誘發反應機械刺激器	Evoked response mechanical stimulator	2	誘發反應機械刺激器是可產生一個或一系列的機械性刺激之器材，用來測量患者之誘發反應。
K.1890	誘發反應光刺激器	Evoked response photic stimulator	2	誘發反應光刺激器是一種用來產生及顯示不同圖案或對患者眼部施以短光刺激，以測量患者之誘發反應或用以激發腦波圖（EEG）之器材。
K.1900	誘發反應聲刺激器	Evoked response auditory stimulator	2	誘發反應聲刺激器是一種能產生聲音刺激，用來測量患者誘發反應或腦波圖活化之器材。
K.1935	近紅外線硬腦膜下血腫偵測器	Near Infrared (NIR) Brain Hematoma Detector	2	近紅外線硬腦膜下血腫偵測器為非侵入式醫療器材，藉由近紅外光譜分析以偵測硬腦膜下血腫。等級：第二等級。
K.1950	顫抖轉換器	Tremor transducer	2	顫抖轉換器是用來測量特定疾病引起的震顫程度之器材。
K.4030	顱骨板鐵砧	Skull plate anvil	1	顱骨板鐵砧是用來形成適當形狀之可調式顱骨板以適合患者顱骨曲率之器材。
K.4060	腦室套管	Ventricular cannula	1	腦室套管是用來刺入腦室以作抽吸或注射之用。此器材常稱為腦室針。
K.4100	腦室導管	Ventricular catheter	2	腦室導管是用來注射或移除腦腔物質的導管。
K.4125	神經外科用椅	Neurosurgical chair	1	神經外科用椅是手術室椅子，用在神經手術時將患者定位或支撐。
K.4150	頭皮夾	Scalp clip	2	頭皮夾是塑膠或金屬夾子，在頭蓋手術時止血用。
K.4175	動脈瘤夾置放器	Aneurysm clip applier	2	動脈瘤夾置放器是外科醫師用來固定或安裝顱內動脈瘤夾之器材。
K.4190	夾成形/切割器械	Clip forming/cutting	1	夾成形/切割器械是醫師用來將金屬線製造成組織夾的台架。

		instrument		
K.4200	去夾器械	Clip removal instrument	1	去夾器械是用來移除患者身上手術夾之器材。
K.4250	冷凍手術裝置	Cryogenic surgical device	2	冷凍手術器材是用來毀壞神經組織或對特定部位神經組織施以酷冷而產生傷害之器材。
K.4275	冠柱切割器械	Dowel cutting instrument	2	冠柱切割器械是在骨移植時用來切割骨夾縫釘之器材。
K.4300	手動式頭顱鑽,銼子,環鋸與其附件	Manual cranial drills,burrs,trephines,and their accessories	2	手動式頭顱鑽,銼子,環鋸與其附件是非電力式的患者頭骨切割，鑽洞儀器。
K.4305	動力合式頭顱鑽,銼子,環鋸及其附件	Powered compound cranial drills,burrs, trephines,and their accessories	2	動力合式頭顱鑽,銼子,環鋸及其附件是電力式患者頭骨切割，鑽洞儀器。此器材應用離合裝置，在儀器尖端進入頭骨時即放開尖端，以防止針尖插入腦部。
K.4310	動力簡易式頭蓋顱,銼子,環鋸及其附件	Powered simple cranial drills,burrs,trephines,and their accessories	2	動力簡易式頭蓋顱,銼子,環鋸及其附件是電力式患者頭骨切割，鑽洞儀器。此器材為電力式，但不具放掉器材尖端的離合器材。
K.4325	頭顱鑽手機	Cranial drill handpiece (brace)	1	頭顱鑽手機(架)是患者頭骨手術用的鑽子，圓錐銼，環鋸等工具的非電力式手握器。
K.4360	電動頭顱鑽馬達	Electric cranial drill motor	2	電動頭顱鑽馬達是電力操作之能源，與可拆卸的旋轉式頭骨手術切割器或尖鑽一併使用。
K.4370	氣動頭顱鑽馬達	Pneumatic cranial drill motor	2	氣動頭顱鑽馬達是氣體動力能源，與可拆卸的旋轉式頭骨手術切割器或尖鑽一併使用。
K.4400	無線電波切口產生器	Radiofrequency lesion generator	2	無線電波切口產生器是藉由直接對特定部分，如神經系統或其他組織，施以放射頻率電流以產生切口之器材。
K.4460	神經外科用頭固定物	Neurosurgical head holder (skull clamp)	2	神經外科用頭固定物(頭夾)是在手術過程中用來夾住患者頭顱，以使頭頸固定於特定位置之器材。
K.4500	頭顱造型術用材料成形工具	Cranioplasty material forming instrument	1	頭顱造型術用材料成形工具是用來製備並成形頭部整形物質(頭部修復)的工具。
K.4525	顯微手術器械	Microsurgical instrument	1	顯微手術器械是使用在神經顯微手術中的非電力式手術儀器。
K.4535	非動力式神經外科用器械	Nonpowered neurosurgical instrument	1	非動力式神經外科用器械是在神經手術過程中，用來切割，固定或處理組織的手握式儀器及附件。它包含特製的鑿子，骨刀，刮器，解剖器，起子，鑷子，圓鑿，鉤子，手術刀，銼子，剪刀，分離器，鑷子，匙子，刀刃，刀刃手把，刀刃攪碎器，探針等。
K.4545	分流系統植入用器械	Shunt system implantation instrument	1	分流系統植入用器械是用在腦脊髓液分流移植時的手術器材，包括於皮膚下穿洞以使分流儀器能經此洞穿過之器具。
K.4560	神經系統立體定位用器械	Stereotaxic instrument	2	神經系統立體定位用器械是由帶有校正引導裝置的硬架組成，可在患者腦部，脊椎內，或其

				他神經系統部位精確地放入探針或其他物件。
K.4600	額葉白質刀	Leukotome	1	額葉白質刀是用來切除腦的一部分所用之器材。
K.4650	神經外科用縫合針	Neurosurgical suture needle	1	神經外科用縫合針是在神經手術過程中，或在修補神經組織時用來縫合的針。
K.4700	綿墊	Cottonoid paddie	2	棉墊是在手術中用來保護神經組織，吸收滲出液或止血用之棉花墊。
K.4725	無線電波切口探針	Radiofrequency lesion probe	2	無線電波切口探針是連接到無線電波切口產生器，用來傳遞無線電頻率能量到欲產生切口的神經系統部位之器材。
K.4750	顱骨打洞器	Skull punch	1	顱骨打洞器是可在患者頭顱上打洞，以便使頭部整形板或骨蓋以金屬線或其他方法固定之器材。
K.4800	神經外科用自我牽引器	Self-retaining retractor for neurosurgery	2	神經外科用自我牽引器是自體固定之器材，用來固定神經手術中傷口的邊緣
K.4840	手動式骨鉗	Manual rongeur	2	手動式骨鉗是在頭部或脊椎手術時，切割或夾住骨頭的徒手操作式器材。
K.4845	動力式骨鉗	Powered rongeur	2	動力式骨鉗是在頭部或脊椎手術時，切割或夾住骨頭的電動器材。
K.4900	顱骨板起子	Skullplate screwdriver	1	顱骨板起子是外科醫師用螺釘來釘牢頭骨整形板或頭蓋板時所用之工具。
K.5030	動脈瘤縫合術用甲基丙烯酸甲酯	Methyl methacrylate for aneurysmorrhaphy	2	動脈瘤縫合術(在血管內形成像汽球的囊狀物之動脈瘤的修復用)用甲基丙烯酸甲酯是自行聚合化的壓克力物質，用來包圍並強化顱內不能以動脈瘤夾處理、移除或消滅的動脈瘤。
K.5050	生理迴饋儀	Biofeedback device	2	生理迴饋儀是可提供相對於患者一個或多個生理狀況參數的視聽訊號儀(例如，阿法(alpha)腦波活性，肌肉活性，皮膚溫度等)，以便讓患者能隨意調控這些生理參數。
K.5070	咬合阻擋器	Bite block	2	咬合阻擋器是當患者痙攣時，用來插入其口中以保護舌頭與牙齒的阻擋咬合器材。
K.5150	血管內閉塞導管	Intravascular occluding catheter	3	血管內閉塞導管是帶有可膨脹或可分離的汽球端點之導管，用來防止顱內血管變形，如動脈瘤(血管內形成汽球樣的囊物狀)。
K.5175	頸動脈夾	Cartoid artery clamp	2	頸動脈夾是用手術置於患者頸動脈（頸部上供給腦部血液的主要動脈）周圍之器材，並且有一個突出頸部皮膚的可移動調整器材。此種夾子是用來封閉患者頸動脈以治療顱內動脈瘤(在血管上形成汽球囊狀)，或其他無法藉著降低動脈瘤或變形區的血壓及血流而直接得到治療之顱內血管變形。
K.5200	動脈瘤夾	Aneurysm clip	2	動脈瘤夾是用來封閉顱內動脈瘤(血管上形成汽球囊狀)以防止它流血或爆裂之器材。
K.5225	植入式可展延夾	Implanted malleable clip	2	植入式可展延夾是一種彎曲的金屬線或纖維絲以特殊儀器圈起來，用來封閉顱內血管或動脈瘤(血管上形成汽球囊狀)以止血，或固定組織及作為機械式的固定之用。
K.5235	矯正訓練儀器	Aversive conditioning device	2	矯正訓練器材是用來對患者施以電擊或其他傷害性刺激，更正患者不良之行為之器材。
K.5250	鑽孔蓋	Burr hole cover	2	鑽孔蓋是一種用來覆蓋或塞住在手術中頭顱的鑽孔，並把手術中切除的顱骨連結上的塑膠或金屬器材。
K.5275	神經環帶	Nerve cuff	2	神經環帶是管狀矽膠橡皮鞘，用來包住神經，作為修補神經之輔助物(例如，避免疤痕組織的

				向入成長)以及在神經末端加帽蓋以防止神經瘤(腫瘤)的形成之用。
K.5300	頭顱造型術用甲基丙烯酸甲酯	Methyl methacrylate for cranioplasty	2	頭顱造型術用甲基丙烯酸甲酯是外科醫師用來修復患者頭部缺損部位所使用的自行聚合化的壓克力材質物件。手術時，外科醫師先把此物質聚合化，並將它成形為平板或其他適當形狀以修復缺損部位。
K.5320	預成形可變式頭顱造型板	Preformed alterable cranioplasty plate	2	預成形的可變式頭顱造型板是用來植入患者頭部以修復頭部缺損部位之器材。它由一種材質組成，例如鈦材質，可在手術時改變或重新塑形而不改變物質本身的化學屬性。
K.5330	預成形不可變式頭顱造型板	Preformed nonalterable cranioplasty plate	2	預成的不可變式頭顱造型板是用來植入患者頭部以修復頭部缺損部位之器材，它由一種材質組成，例如不銹鋼或是釩材質，於手術中，無法重新塑形除非改變所用材質之化學屬性。
K.5360	頭顱造形板固定器	Cranioplasty plate fastener	2	頭顱造形板固定器是由螺釘，金屬線或其他由鈦，釩或不銹鋼製成的物件組成，用來固定整形板在患者頭顱上以修復頭顱缺損部位。
K.5500	切口溫度監視器	Lesion temperature monitor	2	傷口溫度監視器是當外科醫師使用輻射頻率切口產生器及探針時，用來監測所造成的傷害部位(組織毀壞)的組織溫度。
K.5550	中央神經系統液體分流器與其組件	Central nervous system fluid shunt and components	2	中央神經系統液體分流器與其組件是用來將腦部或中樞神經系統之其他部位的內液，分流到體內傳送部位或外部的接受容器中，以減輕升高的顱內壓或液體量(如水腦情形)之單一或組合器材。中樞神經系統內液分流器的物件組成包括導管，瓣膜導管，瓣膜，接頭，以及其他能協助分流器之使用，或能評估分流效果的附屬物件。
K.5600	急性缺血性腦中風治療用神經血管機械式血塊清除裝置	Neurovascular mechanical thrombectomy device for acute ischemic stroke treatment	2	急性缺血性腦中風治療用神經血管機械式血塊清除裝置是用於治療急性缺血性中風以改善臨床結果之器材。該器材通過血管被輸送到神經血管系統中，以機械方式從體內去除血塊，並恢復神經血管系統中的血流。
K.5800	頭顱電療刺激器	Cranial electrotheraphy stimulator	3	頭顱電療刺激器是藉著對患者頭部施以電流以治療失眠，抑鬱或憂慮等症狀。
K.5801	精神異常用電腦行為治療器材	Computerized behavioral therapy device for psychiatric disorders	2	精神異常用電腦行為治療器材旨在提供針對病情的行為治療的電子化，作為對患有精神疾病的患者進行臨床醫生指導的門診治療的輔助手段。數位療法旨在為患者提供治療期間使用的治療工具，以改善公認的治療效果。
k.5805	重複式經顱磁刺激(rTMS)治療系統	Repetitive transcranial magnetic stimulation system	2	重複式經顱磁刺激(rTMS)治療系統為外部治療設備，藉由產生足以誘激發前額葉皮層神經動作電位之經顱磁刺激脈衝，以治療重度憂鬱症患者。
K.5810	體外功能性神經肌肉刺激器	External functional neuromuscular stimulator	2	體外功能性神經肌肉刺激器是一種電力刺激器，它使用外電極來刺激半麻痺患者(如中風後)的腿部或腳踝肌肉，以提供腳部的屈曲，因而改善患者步態。
K.5820	植入式小腦刺激器	Implanted cerebellar stimulator	3	植入式小腦刺激器是利用電力刺激患者小腦皮質之器材，用來治療難治的癲癇，僵直及某些活動障礙。此刺激器由帶有電極的植入式接受器組成，它放在患者小腦上，並且有一個外部

				傳導器可傳遞刺激脈動經過患者皮膚到植入的接受器上。
K.5830	植入式膈膜/膈神經刺激器	Implanted diaphragmatic/phrenic nerve stimulator	3	植入式橫隔膜/膈神經刺激器是可對患者膈神經施以電力刺激以產生橫隔膜律動收縮，對腦幹疾病，上頸椎傷害，或慢性肺疾病引起的換氣不足(一種進入肺部的空氣量異常低的狀態)之患者協助其呼吸。此刺激器由可放在患者膈神經上的電極植入式接受器，以及可透過患者皮膚來傳遞刺激脈動至植入式接受器的外部傳導器組成。
K.5840	疼痛舒緩用植入式大腦內/皮質下刺激器	Implanted intracerebral/subcortical stimulator for pain relief	3	疼痛舒緩用植入式大腦內/皮質下刺激器是可對患者腦部的下表面施以電流之器材，用以治療嚴重的難治疼痛。此刺激器含可放在患者腦部的電極植入式接受器，以及可透過皮膚傳遞刺激脈動至植入式接受器的外部傳導器組成。
K.5850	膀胱排空用植入式脊髓刺激器	Implanted spinal cord stimulator for bladder evacuation	3	膀胱排空用植入式脊髓刺激器是使用在脊椎完全橫斷而不能反射性自主排空膀胱，或需以導管作間隔使用才能排空膀胱的半癱瘓患者之電力刺激排空膀胱器。此刺激器由可放在患者脊柱的脊髓圓錐上之電極植入式接受器，以及可透過皮膚傳遞刺激脈動至植入性接受器的外部傳遞器組成。
K.5860	植入式神經肌肉刺激器	Implanted neuromuscular stimulator	3	植入性神經肌肉刺激器是對患者腓骨或股骨神經施以電力刺激以引起腿部肌肉收縮，改善腿部癱瘓患者的步態之器材。此刺激器由可放在患者神經周圍的植入性電極接受器，以及可透過皮膚傳遞刺激脈動至植入性接受器的外部傳導器組成。外部傳導器可被放在患者鞋後跟的開關所開啟。
K.5870	疼痛舒緩用植入式週邊神經刺激器	Implanted peripheral nerve stimulator for pain relief	2	疼痛舒緩用植入式周圍神經刺激器是利用對患者之週邊神經施以電力刺激以減輕嚴重難治的疼痛之器材。此刺激器由可放在患者週邊神經上的植入式電極接受器，以及可透過皮膚傳遞刺激脈動至植入式接受器的外部傳導器組成。
K.5880	疼痛舒緩用植入式脊髓刺激器	Implanted spinal cord stimulator for pain relief	2,3	鎮痛用植入式脊椎刺激器是利用對患者脊椎施以電力刺激以減輕嚴重難治的疼痛之裝置。此刺激器由可放在患者脊椎的植入性電極接受器，以及可透過皮膚傳遞刺激脈動至植入式接受器的外部傳導器組成。分級：(1)第二等級:用於治療身體或四肢之慢性或頑固型疼痛；(2)第三等級: 產品超出第二等級範圍(如可治療因背部手術失敗症候群(failed back surgery syndrome)引起之雙側或單側疼痛等)。
K.5890	疼痛舒緩用經皮神經電刺激器	Transcutaneous electrical nerve stimulator for pain relief	2	疼痛舒緩用經皮神經電刺激器是藉施以電流至患者皮膚上的電極以治療疼痛。
K.5892	頭痛用外部迷走神經刺激器	External vagal nerve stimulator for headache	2	頭痛用外部迷走神經刺激器運用放在皮膚上的電極向患者的迷走神經施加電流以治療頭痛。
K.5893	頭痛治療用前庭熱刺激器	Thermal vestibular stimulator for headache	2	頭痛治療用前庭熱刺激器運用放置在患者耳道中的耳機施加熱波，刺激前庭系統，以治療頭痛。

K.5895	振動反刺激器材	Vibratory counter-stimulation device	2	振動反刺激器材提供電動機械振動以改善原發性躁動腿綜合症(Restless Legs Syndrome)患者的睡眠品質。
K.5896	物質成癮症治療用經皮神經刺激器	Percutaneous nerve stimulator for substance use disorders	2	物質成癮症治療用經皮神經刺激器是一種經皮刺激神經以幫助減少與物質成癮相關的戒斷症狀之器材。
K.5897	外上肢震顫刺激器	External upper limb tremor stimulator	2	外上肢震顫刺激器可從外部放置在上肢，設計用於緩解上肢的震顫症狀。
K.5900	預成形頭顱骨接合帶	Preformed craniosynostosis strip	2	預成形頭顱骨接合帶是用來覆蓋頭骨切除部位(頭蓋骨切除)的邊緣，以避免頭骨縫線異常連合患者的頭骨再生所用之塑膠布條。
K.5910	硬膜替代物	Dura substitute	2	硬膜替代物是用來修復硬膜質(包圍腦部的膜)的被單或物質。
K.5940	電痙攣治療裝置	Electroconvulsive therapy device	3	電痙攣治療器材是用來治療嚴重精神障礙(例如嚴重抑鬱症)之器材，是藉由對患者頭部施以短而強電流來誘導患者主要的運動性猝發。
K.5950	人工栓塞裝置	Artificial embolization device	3	人工栓塞器材是放在血管中，可永久堵塞動脈瘤或其他血管變形的血流。
K.5960	牽引用頭顱鉗	Skull tongs for traction	2	牽引用頭顱鉗是用來固定有頸椎傷害(如骨折或脫臼)的患者所用之儀器。此器材是帶有能插入皮膚內的尖端之彎腳規造形物件。它可安裝於頭顱上，並帶有一能藉由牽引將患者定位的重錘。
K.5970	頭顱裝具	Cranial orthesis	2	頭顱裝具是用於嬰兒之頭顱壟起區域的加壓用途，以改善三到十八個月嬰兒的頭顱對稱性及/或外型，帶有中度到重度的頭顱骨結合不良之位置性頭部彎曲（ nonsynostotic positional plagiocephaly）,包含嬰兒頭部彎曲 plagiocephalic-, 頭短小(Short head) brachycephalic-, and 長扁頭 long and narrow skull=scaphocephalic-shaped heads 症狀。
K.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 K 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
L.0001	絨毛膜採樣器	Chorionic villus sampling set	3	絨毛膜絨毛取樣裝置經由子宮頸取得絨毛膜組織樣本。
L.0002	子宮內操縱器/注射導管	Uterine manipulator/injector cannula	2	子宮內操縱器/注射器套管是一種將顯影劑(contrast media)輸送到子宮和輸卵管中的裝置，用於評估輸卵管和/或子宮。
L.0004	可吸收性防沾黏材質	Absorable adhesion barrier	3	可吸收性防沾黏材質是用於進行腹腔或骨盆腔剖腹術之患者使用，目的在降低手術後於腹腔壁與下方的臟器之間及子宮與周圍組織之間造成粘黏之發生率。
L.1040	子宮頸黏膜黏度計	Viscometer for cervical mucus	1	子宮頸黏膜黏度計是用來測量採自女性患者子宮頸黏膜部位的相對黏滯彈性之器材。測量黏滯彈性可協助對慢性不孕性婦女的臨床評估，偵測其排卵時間及游動精子對子宮頸黏膜的通

				透性。
L.1050	子宮頸內抽吸器	Endocervical aspirator	2	子宮頸內抽吸器是藉由針筒，球及吸管或導管來吸引並移除子宮頸內組織(子宮頸部的環狀黏膜)。此器材是用來評估子宮頸內組織以偵測惡性及惡性前期的組織病變。
L.1060	子宮內膜抽吸器	Endometrial aspirator	2	子宮內膜吸引器是藉由針筒，球及吸管或導管來吸引並移除子宮內膜(環住子宮的黏膜組織)。此器材是用來研究子宮內膜細胞之組織變化。
L.1100	子宮內膜取樣刷	Endometrial brush	2	子宮內膜取樣刷是藉由刷洗子宮內膜表面而採取子宮內膜(子宮內環狀黏膜)的樣本。此器材用來研究子宮內膜細胞之組織變化。
L.1175	子宮內膜吸引式刮除器及其附件	Endometrial suction curette and accessories	2	子宮內膜吸引式刮除器及其附件是藉由刮除及真空吸引來移除子宮內物質及子宮環狀黏膜之器材。此器材用於取得子宮組織檢體或利用真空吸力以進行早期人工流產。本器材包含導管，針筒及組織濾器或擷取器。
L.1185	子宮內膜清洗器	Endometrial washer	2	子宮內膜清洗器是藉由水或生理食鹽水溶液並以負壓吸引來移除子宮內膜(子宮的環狀黏膜)的物質。此器材是用來研究子宮內膜細胞組織變化。
L.1300	子宮與輸卵管的二氧化碳充氣機及其附件	Uterotubal carbon dioxide insufflator and accessories	2	子宮與輸卵管的二氧化碳充氣機及其附件是藉由將子宮及輸卵管加壓並以二氧化碳充滿來測試輸卵管是否暢通(沒有堵塞)。
L.1425	陰道周圍肌力計	Perineometer	2	陰道周圍肌力計藉由施加會陰部自由肌收縮阻力，以量測會陰部肌肉強度。此器材用於診斷與透過訓練治療尿失禁及性功能障礙等問題。本器材由置於陰道中之水袋及與其連結之外部壓力計組成。
L.1550	羊水取樣器	Amniotic fluid sampler amniocentesis tray	1	羊水取樣器(羊膜穿刺托盤)是透過經腹途徑(transabdominal approach)來吸取並收集羊膜囊中的羊水。羊膜穿刺托盤由拋棄式 3 英吋長(20 gauge)通管管針、30 毫升針筒、及相關附件如小玻瓶、抹片容器、介質、覆蓋巾等組成。本器材用於 16~18 週懷孕期間做分娩前先天性異常疾病之診斷，或用於懷孕 24 週後胎兒成熟度評估。
L.1560	胎兒血液取樣器	Fetal blood sampler	2	胎兒血液取樣器用於取得胎兒血液樣本。本器材透過子宮內視鏡進行胎兒皮膚穿刺以取得血液樣本並注入肝素化採血管。所偵測出之胎兒血液樣本 pH 值用於診斷胎兒生理狀態或缺氧診斷。
L.1600	經腹羊膜鏡(胎兒鏡)及其附件	Transabdominal amnioscope (fetoscope) and accessories	3	經腹羊膜鏡(胎兒鏡)及其附件是由腹部入口以遠望鏡系統可直接觀察胎兒之器材。此器材用來確認胎兒異常，或取得胎兒血液樣本，或取得胎兒組織之用。此器材一般包括下列附件：套針及套管、操作管道之儀器，或是連接有羊膜鏡，光源，纜線及零件的個別套管之儀器裝置。
L.1630	陰道鏡	Colposcope	2	陰道鏡藉由放置於陰道外之觀測器材來檢視陰道及子宮頸組織。本器材用於診斷部正常組織及決定生理切片部位。本品項包含光源，纜線及其他零組件。
L.1640	陷凹鏡及其附件	Culdoscope and accessories	1,2	陷凹鏡是經由陰道後穹窿處將遠視鏡導入骨盆腔，可直接觀察腹腔內的器官之器材。它用在

				女性生殖器官的診斷及外科手術上。本品項包含套針及套管，相關手術器械，預熱器，光源、導線及零組件。分級：(1)第二等級；(2)第一等級:是凹陷鏡附件中不屬於特殊儀器或輸送系統的部份；不具接收器，接頭，導管，或不具電子手術操作方法的儀器雷射或電源。此種凹陷鏡附件儀器包括：鏡片清潔刷，活体檢視刷，醫療夾供應器(不含醫療夾)，塗藥器，套管(不含套針或瓣膜)，縛線載器／針架，夾子／止血器／手握把，刮器，儀器指針，縛線穿引器及包紮裝置，縫針(不含縫線)，牽引器，機械式(非充氣性)物件，圈套刀，管針，鉗子，解剖器，機械式(非充氣式)的剪刀，及吸引／灌流探針。
L.1660	經子宮頸內視鏡(羊膜鏡)及其附件	Transcervical endoscope amnioscope and accessories	2	經子宮頸內視鏡(羊膜鏡)及其附件是利用經子宮頸導入子宮的開放性導管，用來直接觀察胎兒及羊膜囊之器材。此器材可用來觀看胎兒及羊水，或作為採集胎兒血液或羊水之用。此器材一般型包括閉合器，操作管道的儀器，光源、纜線及其他零件。
L.1690	子宮鏡及其附件	Hysteroscope and accessories	1,2	子宮鏡是利用經子宮頸導入子宮的望遠鏡系統，來直接觀察子宮頸管及子宮腔之器材。它是用來執行絕育以外的診斷及手術。此器材一般型包括閉合器及外鞘，操作管道的儀器，視鏡預熱器，光源，纜線及物件部份。分級：(1)第二等級；(2)第一等級:是子宮鏡附件中不屬於特化的儀器或輸送系統的部分；不具接收器、接頭、導管或不具電子手術操作法的儀器，雷射或電源。此種子宮鏡附件儀器包括：鏡片清潔刷、套管(不含套針或瓣膜)、夾子／止血器／手握把、刮器、儀器指針、鉗子、解剖器、機械式(非充氣式)物件及剪刀。
L.1700	子宮鏡灌入器	Hysteroscopic insufflator	1,2	子宮鏡灌入器是藉由對子宮腔灌入液體或氣體使子宮膨脹，以利子宮鏡的觀察所用之器材。分級：(1)第二等級；(2)第一等級:是包括不用於進入子宮內部，如子宮內鏡導引外鞘等的附屬接管及接管／濾器器具；以及只作子宮內灌注用的單一用途接管器材。
L.1710	閉環式子宮腔鏡用充氣、切割、凝血器材	Closed loop hysteroscopic insufflator with cutter-coagulator	2	閉環式子宮腔鏡用充氣、切割、凝血器材用於執行診斷和手術程序(即切除和凝血)。這種器材包含一個閉環迴圈流體管理系統，用於控制輸送已過濾的膨脹流體。這種器材還包含一個雙極射頻設備，與子宮腔鏡配合使用，用於子宮內組織的切除和凝結。
L.1720	婦產科用腹腔鏡及其附件	Gynecologic laparoscope and accessories	1,2	婦科用之腹腔鏡是利用經由腹壁而導入的望遠鏡系統來直接觀察腹腔中的器官之器材。它用在女性生殖器官的診斷及手術。此器材一般型包括：套針及套管、經由操作管使用的儀器，視鏡預熱器、光源、纜線及其他零件。分級：(1)第二等級；(2)第一等級:是婦科用腹腔鏡附件中不屬於特化儀器或輸送系統的部份，即不具接收器，接頭管，或不具電動手術操作法的儀器，雷射或其他電源。此種婦科用之腹腔鏡附屬儀器包括：鏡片清潔刷、活體檢視刷、醫療夾供應器(不含醫療夾)，塗藥器、套管(不含套針或瓣膜)，縛線載器／針架，夾子／止血器／手握把，刮器，儀器指針，縛線穿引器及包紮裝置，縫線針(不含縫線)，牽引器，機械式(非充氣式)器具，圈套刀，管針，鉗子，解剖器，剪刀，以及吸引／灌流探針。
L.1730	腹腔鏡灌入器	Laparoscopic insufflator	1,2	腹腔鏡灌入器是用來將腹腔以氣體膨脹後，以助於腹腔鏡使用之器材。分級：(1)第二等級；

				(2)第一等級:非用於腹腔內部使用的接管及接管／濾器器具套組。
L.2050	產科資料分析儀	Obstetric data analyzer	3	產科資料分析儀(胎兒分析儀)用於生產過程中分析來自胎兒及母體監測器的電子訊號。本器材用於提供臨床診斷胎兒生理狀態與提供生產過程中臨床處置建議。本品項包含訊號分析及顯示的裝備，其他配備電子介面、電源供應器與零組件。
L.2225	婦產科超音波影像設備	Obstetric-gynecologic ultrasonic imager	2	婦產科超音波影像設備用於傳遞與接受患者超音波(脈-回波)訊號。本器材用於產生超音波影像，包含生理結構、人造組織、胚胎以提供診斷。本品項包含：訊號分析及顯示的裝備，其他配備電子介面，患者及裝備的支撐架超音波介質及零組件份。本品項不包含用於長時間監測生理結構狀況之超音波影像設備。
L.2600	胎兒心臟監視器	Fetal cardiac monitor	2	胎兒心臟監視器用於懷孕及生產過程中紀錄胎兒心律活動。此器材是藉分析外部電極置於母體腹部所得來之心電掃瞄訊號（即心肌收縮及舒張所產生的電位）來區別母體與胎兒之心臟跳動訊號。本品項包含心跳速率超過一預設警戒限值時，會產生警報訊號。本品項包含胎兒心跳計數計(感測器)，以及胎兒心電圖監視器。
L.2620	胎兒腦波監視器	Fetal electroencephalographic monitor	3	胎兒腦波監測器用於偵測、量測與紀錄胎兒腦波。本器材在生產過程中經由一個或多個經過子宮頸放置在胎兒頭皮處的電極以量測胎兒腦波。
L.2640	胎兒心音描記監視器及其附件	Fetal phonocardiographic monitor and accessories	2	胎兒心音描記監視器用於量測胎兒心跳聲(電子訊號)。本器材可以電子圖表型式記錄胎兒心跳聲、或用於在生產過程中監控胎兒生理狀況。本品項包含以下配件：訊號分析及顯示裝備，患者及裝備的支撐架及其他零組件。
L.2660	胎兒超音波監視器及其附件	Fetal ultrasonic monitor and accessories	2	胎兒超音波監視器用於傳遞與接受孕婦之超音波(都卜勒)訊號。本器材用於監控孕婦生產過程中(例如生產時)，或即時量測 (如超音波聽診器)生理訊號。本品項包含以下附件：訊號分析及顯示模組，連結其他設備之電子介面，患者及裝備支撐架及零組件。本品項包含警示設備，但不包含超音波影像設備或生理訊號解讀設備。
L.2675	胎兒頭皮圓形狀(螺旋狀)電極及施用器	Fetal scalp circular spiral electrode and applicator	2	胎兒頭皮圓形狀(螺旋狀)電極及施用器是在生產與分娩時，用以取得胎兒心電圖之器材。它是利用彎曲針或一般針，在胎兒頭皮組織上作一淺層皮下的穿刺，來將胎兒皮膚及外監測裝置作一電力接觸。此器材一般包括不可重複使用的圓形狀(螺旋狀)電極與可再使用的環狀電極。
L.2685	胎兒頭皮圓形夾電極及施用器	Fetal scalp clip electrode and applicator	3	胎兒頭皮夾電極及施用器是利用非重覆使用的頭皮夾夾住皮膚組織來將胎兒皮膚及外監測器材作一電力接觸。此器材是用來取得胎兒的心電圖之器材。此器材一般型包括夾電極施用器。
L.2700	子宮內壓監視器及其附件	Intrauterine pressure monitor and accessories	2	子宮內壓監視器是利用經子宮頸放置在子宮腔的導管，來偵測及測量子宮內壓及羊水壓之器材。此器材是用在生產時監測子宮收縮強度，時間長短及頻率。此器材一般型包括下列附件：訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支撐架，以及零件部份。

L.2720	體外子宮收縮監視器及其附件	External uterine contraction monitor and accessories	2	體外子宮收縮監視器(即產力計)是用來監測分娩進展之器材。它利用綑在母體腹部的轉換器來測量子宮收縮的時間長短、頻率、及相對壓力。此器材一般型包括外用壓力轉換器，支撐縛帶，以及患者與裝備支持架。
L.2730	家用子宮活動監視器	Home uterine activity monitor	2	家用子宮活動監視器(HUAM)是一種於家庭中使用的測量分娩前子宮收縮的電子系統，數據經由電話傳送至設定的診所，而於診所接收及顯示子宮收縮的數據。此系統包含子宮收縮傳導器、家庭用記錄器、數據機、及接收處理及顯示數據的電腦和顯示器。此器材意在用於分娩前期的婦女，來偵測其分娩狀況。
L.2740	生產前後之監視系統及其附件	Perinatal monitoring system and accessories	2	生產前後監視系統是一種藉結合及協調子宮收縮與胎兒心跳監視器與適當之顯示於懷孕，生產及分娩時，胎兒健康狀況，來圖示母體生產及胎兒心跳速率之器材。此器材一般型可能包括下列附件：中樞監測系統及遙控的重覆器，訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支撐架，以及零件部份。
L.2800	電腦化分娩監測系統	Computerized Labor Monitoring System	2	電腦化分娩監測系統連續偵測子宮頸擴張及胎兒頭部下降情形，以顯示分娩進度。此系統包含監控裝置、及超音波換能器。超音波換能器放置於母體的腹部、子宮頸、及胎兒頭部進行量測以提供顯示訊號。
L.2900	胎兒聽診器	Fetal stethoscope	1	胎兒聽診器是用來聽胎兒心音之器材。它不僅經空氣傳導的聲波管道來傳達胎兒心音，而且也經組織傳導，經使用者之頭部，將心音傳入使用者耳中。它不是利用超音波能量。此器材設計上可減少一般傳統聽診器所產生的雜音干擾。
L.2960	產科超音波轉換器及其附件	Obstetric ultrasonic transducer and accessories	2	產科超音波轉換器是利用產科監視器或影像機對人體施以或接收自人體來的超音波能量。此器材利用不同於超音波產生器之配備，將電子訊號轉換成超音波能量。此器材一般型包括下列附件：聯結凝膠、預放大器、放大器，有電源供應的訊號調整器，連接纜線以及零件部份。此器材一般型不包括供應產生超音波頻率電子訊號之器材。
L.2980	遠距溫度描記系統	Telethermographic system	1,3	遠距溫度描記系統利用非接觸式量測紅外線熱輻射，以記錄皮膚表面溫度變化。此器材可用於進行乳癌診斷或其他用途。產品舉例：該器材之訊號分析及顯示元件、器材與病患之支撐架及其他相關附件屬於此項目。分級：(1)輔助其他器材以進行乳癌診斷或其他用途屬於第一等級；(2)單獨用於進行乳癌診斷或其他用途屬於第三等級。
L.2982	液晶溫度描記系統	Liquid crystal thermographic system	1,3	(a)用輔助診斷檢視以偵測乳癌或作其他用途之非電力式，或交流電式液晶溫度描計系統－(1)鑑別：用於輔助觸診或乳房 X-光攝影術來檢視偵測乳癌或其他用途者是一種非電動或交流電動之器材。當用於皮膚上，由於固醇液晶之熱敏感度所產生之不同顏色來反應體表之溫度變化。此器材一般型包括患者及裝備的支撐架，一種能確保患者皮膚與液晶接觸的物件，零件及副件部份。(2)分級：第一等級。(b)單獨使用於檢視偵測乳癌或其他用途之非電動或交流電動之液晶溫度描記系統－(1)鑑別：當用於皮膚上，由於固醇液晶之熱敏感度所產生之不同顏

				色來反應體表之溫度變化。此器材一般型包括影像顯示及記錄裝備，患者及裝備支撐架，一種能確保患者皮膚與液晶接觸的物件，零件及副件部份。(2)分級：第三等級。
L.3200	子宮頸引流管	Cervical drain	2	子宮頸引流管是在骨盆手術後，用來提供引流分泌物的外接管道器材。
L.3575	陰道子宮托	Vaginal pessary	2	陰道子宮托為放置於陰道內以支撐骨盆腔器官之可移除機構。本器材用於治療子宮脫垂(子宮下垂)、子宮移位(後移位)或婦科疝氣。
L.3650	輸卵管彌補物	Fallopian tube prosthesis	2	輸卵管彌補物是用來維持輸卵管不閉合(開放)，以及在重建手術後所使用之器材。
L.3900	陰道支架	Vaginal stent	2	陰道支架是藉著伸展來擴大陰道，或在重建手術後用來支撐陰道，並固定皮膚移植物所使用之器材。
L.4050	子宮肌瘤切除用腹腔鏡系統	Gynecologic laparoscopic power morcellation containment system	2	子宮肌瘤切除用腹腔鏡系統是由器械埠和組織容器組成，可建立工作空間，以便在腹腔鏡手術後看到動力粉碎過程，以切除良性婦科組織(未被懷疑含有惡性腫瘤)。
L.4100	內視鏡電燒灼器及其附件	Endoscopic electrocautery and accessories	2	內視鏡電燒灼器及其附件是在內視鏡觀察下，操作女性絕育的儀器。它是用於以低電壓能量加熱後的探針，來凝固輸卵管組織的裝置。本器材可能包含下列附件:電流產生器、探頭及電極線。
L.4120	婦產科電燒灼器及其附件	Gynecologic electrocautery and accessories	2	婦產科用電燒器藉由電極探頭產生高溫以破壞組織。本器材藉由目視以進行子宮肌瘤切除、取得檢體、或治療慢性子宮頸炎。本器材可能包含以下附件:電流產生器、探頭及電極線。
L.4150	雙極內視鏡凝結-切割器及其附件	Bipolar endoscopic coagulator-cutter and accessories	2	雙極內視鏡凝結-切割器是在內視鏡觀察下，可執行女性絕育或其他手術過程的儀器器材。它利用探針二端與電極接觸，對組織直接通以高頻電流來破壞組織。本器材可能包含以下附件:電流產生器、探頭及電極線。
L.4160	單極內視鏡凝結-切割器及其附件	Unipolar endoscopic coagulator-cutter and accessories	2	單極內視鏡凝結-切割器利用產生高溫以破壞組織。本器材利用一電極探頭及接地板以導引高頻電流。本器材藉由內視鏡導引用於女性節育及其他內視鏡手術。本器材包含高頻電流產生器、探頭、電極線、接地板。利用子宮鏡導引之女性節育手術裝置不屬於本品項範圍。
L.4250	可展開式子宮頸擴張器	Expandable cervical dilator	3	可展開式子宮頸擴張器是具有二個手握柄及二個相對刀刃，可手動使用在擴張(伸展開)子宮頸口之器材。
L.4260	吸濕性子宮頸擴張器	Hygroscopic Laminaria cervical dilator	2	吸濕性擴張器用於擴張(拉伸)子宮頸。本器材藉由吸收子宮頸內水分於數小時(通常小於 24 小時)會逐漸膨脹到原來直徑的數倍。此器材包含吸濕性昆布及合成式吸濕物等。
L.4270	振動式子宮頸擴張器	Vibratory cervical dilators	3	振動式子宮頸擴張器，是利用電力趨動式的振動探針頭來伸展並擴張子宮頸口之器材。此器材是用來使儀器伸入子宮或誘導流產。但當欲留存活的胎兒時，此器材不能使用於生產之中。
L.4340	胎兒真空吸取器	Fetal vacuum extractor	2	胎兒真空吸取器是用來協助順利分娩的儀器器材。此器材是利用附著在胎兒頭皮上的吸引杯，並由外部真空源來啟動，對胎兒頭部牽引力(在產道中)。此器材一般型包括杯狀物、澆灌器、真空源以及真空控制器。

L.4350	胎兒頭部支撐裝置	Fetal head elevator	2	胎兒頭部支撐裝置由可抬高胎兒頭部的機構組成，以方便剖腹產。
L.4400	產科用鉗	Obstetric forceps	2	產科用鉗是由二個帶有手柄的刀刃組成，用來在產道中抓取胎兒頭部或施以牽引力以便利生產之器材。
L.4500	產科胎兒破壞用器械	Obstetric fetal destructive instrument	2	產科胎兒破壞用器械是用來壓碎或拉出胎兒身體，使已死亡或異常胎兒的順利取出。此器材一般型包括鎖骨碎裂器，顱骨碎裂器，顱部及破壞性勾子。
L.4520	婦產科用一般手動器械	Obstetric-gynecologic general manual instrument	1	婦產科一般手動器械用於婦產科手術。此器材包含 (1)女會陰切開術所用之剪刀(會陰剪)是具有兩個相對刀刃之剪刀，用於生產時將會陰口切開。(2)光纖金屬陰道鏡為具有光纖之金屬器械，用於照明與擴張陰道。(3)金屬陰道鏡為用來擴張陰道之金屬器械。(4)臍帶剪刀為具有相對刀刃之剪刀，用來切斷臍帶。(5)子宮夾用於夾持子宮。(6)子宮棉塞器用於將敷料置入子宮或陰道。(7)陰道給藥器用於將藥劑置入陰道。(8)陰道牽引器利用夾持陰道壁組織，以維持陰道開口。(9) 婦產科纖維瘤勾用於對纖維瘤施加牽引力。(10)骨盆測量計(外部)用於測量骨盆外徑。
L.4530	婦產科專用手動器械	Obstetric-gynecologic specialized manual instrument	1,2	婦產科專用手動器械是婦產科執行診斷或手術過程中的醫療器材組合之一(例如：擴張、抓緊、測量以及刮除)，此類器材之主要功能是保持組織構造之完整性。此類儀器由下列物件組成：(1)羊膜刀是用來將胎膜弄破之器材。(2)包皮環割夾是男嬰施行包皮環割術時壓迫陰莖包皮之器材。(3)臍帶夾是用來壓住臍帶之器材。(4)子宮刮除器是用來刮除及去除子宮內物質之器材。(5)固定大小的子宮頸擴張器是各種不同大小系列的探條，藉由伸展子宮頸來擴張子宮頸口。(6)子宮起子是插入子宮中，用來撐起子宮，並在子宮中操作手術之器材。(7)婦科用手術鉗子是具有二個刀刃及把手，可在婦科檢查中用來拉，抓取或施壓之器材。(8)子宮頸圓錐刀是用來操作或去除子宮頸組織的切割器材。(9)婦科用之環形包紮針是用來縫合子宮頸的類環形器材。(10)勾型子宮內避孕器材(IUD)去除器是用來去掉子宮內的 IUD 之器材。(11)婦科用纖維瘤螺釘是固定在纖維瘤上之器材。(12)子宮探條是利用插入子宮腔中，來測量子宮深度之器材。(13)細胞學上的子宮頸鏟是用來刮除並去除子宮頸或陰道表面細胞組織，所使用的鈍型器材。(14)婦科活組織檢查鉗是具有二個刀鋒及把手，使用在婦科活體檢視過程中之器材。(15)子宮挾勾是用來抓取並固定子宮頸或底部的勾樣器材。(16)內部骨盆計是使用在陰道中，測量骨盆的直徑及容量之器材。(17)非金屬之陰道鏡是用暴露陰道內部所用的非金屬器材。(18)光纖非金屬陰道鏡是帶有纖維光束，用來暴露並照明陰道內部的非金屬器材。(b)分級：(1) 第二等級；(2)屬第一等級者為為羊膜刀、子宮刮器、子宮頸擴張器(固定大小的探條)、環狀包紮針、IUD 去除器、子宮探條以及婦科用活體檢視鉗。
L.4550	婦科手術用雷射	Gynecologic surgical laser	2	婦科手術用雷射是用熱來破壞組織，或藉著輻射、光源去除組織所使用的持續波二氧化碳雷射器材。此器材僅與陰道鏡合用，作為婦科手術系統裝置的一部份。陰道鏡是一種用來檢查

				陰道及子宮頸的放大鏡系統。
L.4900	產科台及其附件	Obstetric table and accessories	2	產科台及其附件用於婦產科檢診中，提供病患不同姿態支撐之可調式檢查檯。此器材包含病患握持裝置、支撐附件、器械加熱及廢棄物容器。
L.5050	子宮頸擴大球流產系統	Metreurynter-balloon abortion system	3	子宮頸擴大球流產系統是用來誘導流產之器材。此器材插入子宮腔中充氣。並慢慢地抽出，球從子宮中抽出會引起子宮頸口擴張。此器材一般型包括壓力源及壓力控制部份。
L.5070	真空抽吸流產系統	Vacuum abortion system	2	真空抽吸流產系統是藉由連接到吸引源的套管，經子宮頸來吸取子宮受胎產物或月經。此器材使用在中止懷孕或月經調節上。此器材型包括吸取套管，真空源及真空控制器。
L.5100	產科用麻醉組	Obstetric anesthesia set	2	產科用麻醉組是由消毒液、針、導引針、針筒及其他副件組成是與麻醉藥共同使用。此器材可使用在生產、分娩時施以局部麻醉(如子宮頸旁、子宮與觝骨及陰部區域)。
L.5200	產後痔瘡預防用壓力楔	Hemorrhoid prevention pressure wedge	2	產後痔瘡預防用壓力楔提供臨產和分娩婦女肛周區域機械支撐力。藉由提供肛周區域外部機械支撐力可以預防陰道分娩之婦女產生外痔。等級：第二等級。
L.5210	降低剖腹產用壓力楔	Pressure wedge for the reduction of cesarean delivery	2	降低剖腹產用壓力楔可在分娩和陰道分娩過程中為肛周區域提供外部機械支撐。肛周區域的外部機械支撐旨在幫助減少剖腹產的發生機率。
L.5225	腹部減壓艙	Abdominal decompression chamber	3	腹部減壓艙是在懷孕或生產時，藉由減壓來減輕孕婦腹部疼痛的罩型器材。
L.5250	子宮頸帽	Cervical cap	2	子宮頸帽是一種彈性杯狀容器，可適當蓋住子宮頸用以收集月經量或協助人工受孕。此器材一般型態不作避孕使用。
L.5300	衛生套(保險套)	Condom	2	保險套是可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的(防止性病的傳遞)。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。此品項包含可搭配保險套使用之潤滑劑。
L.5310	含殺精劑的衛生套	Condom with spermicidal lubricant	2	含殺精潤滑劑之保險套是包含有潤滑劑及殺精劑 nonoxynol-9，可完全覆蓋陰莖的膜鞘。此保險套是用來避孕或作預防用(防止性病的傳遞)。
L.5320	(套在陰莖頂部之)避孕套	Glans sheath	3	(套在陰莖頂部之)避孕套是僅覆蓋龜頭或有關龜頭的部位。也可覆蓋鄰近部位如陰莖頭冠或陰莖繫帶，但不覆蓋整個陰莖幹。它只用在避孕而不做預防性病傳染之用。
L.5330	重複使用女性衛生套	Multiple-use female condom	3	重複使用女性衛生套是一種可重複使用的套狀器材，於性交前襯於陰道壁並插入陰道內。其具有避孕及預防(防止性病的傳播)的目的。
L.5340	單次使用體內衛生套	Single-use internal condom	2	單次使用體內衛生套是一種非處方鞘狀器材，可襯在陰道壁或肛門壁上，並在性交開始前放入陰道或肛門中。在性交結束時，將其移除並丟棄。該器材用於避孕和/或預防(防止性傳播感染的傳播)目的。
L.5350	避孕用膈膜及其附件	Contraceptive diaphragm and accessories	2	避孕用隔膜是置於恥骨後方與陰道穹窿間的緊貼膜。此器材完全覆蓋住子宮頸，並含有殺精劑來避孕。此器材一般型包括了放置器。

L.5360	子宮內避孕器及放置器	Contraceptive intrauterine device (IUD) and introducer	3	子宮內避孕器(IUD)是用來防止受孕之器材。此器材放在子宮基部，並且具有一條帶子可從子宮頸口進入陰道。此器材一般型包括放置器、但不包括藥物作用之子宮內避孕器。它是屬藥物管理。
L.5380	輸卵管閉合避孕器及放置器	Contraceptive tubal occlusion device (TOD) and introducer	3	輸卵管閉合避孕器及放置器是以機械結構，例如用在輸卵管外部的繃帶或夾子，或是用在輸卵管內的塞子或瓣膜，來閉合輸卵管之器材。此器材用來避孕。
L.5390	會陰加熱器	Perineal heater	2	會陰加熱器是直接藉著接觸施以熱度，或間接以輻射源對會陰表面(女陰與肛門間的區域)施熱，這是用來減輕會陰切開術(生產目的所用的女陰口切開術)後之疼痛，及協助會陰部的復原之器材。
L.5400	月經量杯	Menstrual cup	2	月經量杯是放在陰道中用來收集月經量之容器。
L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	Scented or scented deodorized menstrual tampon	2	具香味或除臭的衛生棉塞是由纖維或合成材質製成的塞子，可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。它為了感覺舒適(有香味的月經棉塞)或為了除臭目的(香氣除臭之月經棉塞)而添加香料(如芳香性物質)。此器材一般型不包含治療用含有抗微生物劑或其他藥物的月經棉塞。
L.5470	無香味的衛生棉塞	Unscented menstrual tampon	2	無香味的衛生棉塞是由纖維或合成材質製成的塞子，可用來插入陰道吸收月經或其他陰道分泌物。此器材一般型不包括治療用帶有香味(如芳香性物質)或含有抗微生物劑或其他藥物之月經棉塞。
L.5900	治療用陰道灌洗器	Therapeutic vaginal douche apparatus	1,2	治療用陰道灌洗器是具有管或管嘴之袋狀或瓶狀器材。此器具不包括灌洗液。此器具標示做為醫療情況下治療時使用，但不作避孕使用。填充灌洗液後的陰道治療灌洗器，可供患者直接以液注沖洗陰道腔。分級：(1)第二等級；(2)屬第一等級器材是以重力方式操作。
L.5920	陰道吹藥器	Vaginal insufflator	1	陰道吹藥器是藉由將手握球狀物經由開放鏡而進入陰道來導入藥粉,用以治療陰道炎之器材。
L.5940	治療用動力式陰道肌肉刺激器	Powered vaginal muscle stimulator for therapeutic use	3	治療用動力式陰道肌肉刺激器是藉由脈動電流來直接刺激陰道肌的電力器材。此器材標示用在治療性功能障礙上，用來增加肌肉張力與強度。此器材一般型不包括用來治療尿失禁之器材。
L.5960	治療用外陰部振動器	Genital vibrator for therapeutic use	2	治療用外陰部振動器是標示作為治療性功能障礙，或作為 Kegel’s exercise(增加骨盆底的肌肉張力來縮緊肌肉)的輔助電力操作器材。
L.5970	陰蒂充血器材	Clitoral engorgement device	2	陰蒂充血器材是一種設計使陰蒂真空之器材，意在用於治療女性之性興奮障礙。
L.5980	經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片	Surgical mesh for transvaginal pelvic organ prolapse repair	3	經陰道盆腔器官脫垂治療用手術網片用以加強骨盆底部之軟組織強度。此器材為由合成、非合成、或混合合成與非合成的多孔隙植入物。
L.6100	輔助生殖之導引針	Assisted reproduction needles	2	輔助生殖之導引針是用於體外受精、內輸卵管卵子傳輸、或其他輔助生殖程序，以自體內取出卵子或將卵子、受精卵 、胚胎、植入體內之器材。此產品的一般形式可包含單一或雙管腔

				針以及零組件，如：與超音波同時使用之導引針。
L.6110	輔助生殖導管	Assisted reproduction catheters	2	輔助生殖導管是用於體外受精、內輸卵管卵子傳輸、或其他輔助生殖程序，以自體內植入或取出卵子、受精卵 、胚胎之器材。此器材的一般形式可包含導管、套管、導引器、擴張器、護套、錐針、以及零組件。
L.6120	輔助生殖附件	Assisted reproduction accessories	2	輔助生殖附件是一組器材，與輔助生殖之導引針或輔助生殖導管搭配，用以輔助生殖程序，以吸引、孕育、灌注及/或保持溫度。此器材一般形式包括：(1) 電力式抽吸泵以低流速、間歇性的吸引，用於提供卵子；(2) 注射泵（手動或電力），在輔助生殖程序，以驅動注射器灌注或吸引小量的液體；(3) 採收管加熱器，用以保持卵子於採收管的溫度或趨近體溫。一個盤子、碟子、顯微鏡台的加熱器是用於操作過程時卵子的保溫；(4) 胚胎培育器是用於儲存、保存卵子或胚胎於接近體溫之溫度；(5) 低溫保存設備與器材是用於容納、冷藏、及保持卵子及/或胚胎於合適的冷藏溫度。
L.6130	輔助生殖之微小器具	Assisted reproduction microtools	2	輔助生殖之顯微器具是移液管或其他用於實驗室以裸露、顯微操作、夾住、或傳輸人類配子或胚胎以輔助孵化、內細胞質精子的注入、或其他輔助生殖法等器材 。
L.6140	輔助生殖之微吸管製造器械	Assisted reproduction micropipette fabrication instruments	2	輔助生殖之微吸管製造器械用於拉開、切角、或鍛造微吸管或針，作為內細胞質精子注射、體外受精或其他類似的輔助生殖程序。
L.6150	輔助生殖微小器具之控制裝置	Assisted reproduction micromanipulators and microinjectors	2	輔助生殖顯微之控制及注射器材是用於控制輔助生殖顯微器具位置之器材。輔助生殖顯微注射器具是任何用於控制吸引或 排出輔助生殖顯微器具的內容物之器材。
L.6160	輔助生殖用之實驗室器物	Assisted reproduction labware	2	輔助生殖用之實驗室器材包括實驗室設備用於製備、儲存、操作、或傳遞人類配子或胚胎做體外受孕、輸卵管卵子傳遞、或其他輔助生殖程序之器材。此類器材包括針筒、體外受孕組織培養盤、滴量管尖、或容器、盤、碟以及其他與配子、胚胎或組織培養媒介直接接觸的試管或容器。
L.6165	陰道內組織培養系統	Intravaginal culture system	2	陰道內組織培養系統用以準備、保存、或轉移人類配子(human gametes)或胚胎，以提供陰道內體外受精或陰道內組織培養。
L.6170	輔助生殖用水及水淨化系統	Assisted reproduction water and water purification systems	2	輔助生殖用水及水淨化系統是用於產生高品質、無菌、無熱原的水，作為吸引、培育、傳遞或儲存體外受孕(IVF)的配子、胚胎的製水媒介以及其他輔助生殖程序 。此器材可作為輔助生殖器材中會與配子或胚胎接觸器材的洗清。此器材也包括市售的瓶裝的水以供培養基之溶化，用以供 IVF 的配子、胚胎之吸引、孕育、運送或儲存，或其他輔助生殖程序之用。
L.6180	生殖用媒介物及補充物	Reproductive media and supplements	2	生殖用培養基及補充物是用以協助生殖程序之產品。其培養基包括直接接觸人類配子或胚胎的各種液狀或粉末狀物質(包括水、用以處理配子或胚胎之酸性溶液、清洗溶液、精蟲分離培

				養基、輔助物、或用以蓋住培養基之油)，用於準備、維護、運送與儲存之用。補充物是加入培養基中的特定試劑以加強培養基中的特定成分(如蛋白質，血漿，抗生素等。)
L.6190	輔助生殖顯微鏡及其附件	Assisted reproductive microscopes and microscope accessories	1	輔助生殖顯微鏡及其附件(不包括分類在輔助生殖附件之顯微鏡平台加熱器) 是用以放大配子或胚胎影像之光學儀器，用於此目的的各種顯微鏡與其附件包括相位對比顯微鏡，解剖顯微鏡以及反置鏡台顯微鏡。
L.6195	輔助生殖用胚胎影像評估系統	Assisted Reproduction Embryo Image Assessment System	2	輔助生殖用胚胎影像評估系統用於獲取和分析發育中的胚胎的光學顯微鏡圖像。當有多個適合移植或冷凍的胚胎時，此器材可提供資訊以協助胚胎移植。
L.6200	輔助生育雷射系統	Assisted reproduction laser system	2	輔助生育雷射系統，是在輔助孵育或輔助生育手術中，能攝影、標記、及控制雷射光束的能量與脈衝期間，使能在胚胎薄的透明區上切開一個小的切線孔或切薄的裝置。
L.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 L 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
M.0001	眼科用準分子雷射系統	Ophthalmic excimer laser system	3	眼科用準分子雷射系統為眼科專用之醫用雷射系統，主要以能量激發準分子氣體，放射出高功率的雷射光束，用於角膜修飾(corneal ablation)(如:矯正屈光不正)及其他眼科手術(例如淚囊/鼻腔通道手術)。此器材包含雷射產生系統、控制器，此系統常以光纖連接到裂隙燈或非接觸式眼底鏡。
M.0002	囊袋環	Endocapsular ring	3	囊袋環是一種放入囊袋內之眼科器材，於懸韌帶受損或缺乏時可用來穩定晶體囊。例如囊袋張力環。
M.0003	淚管塞	Lacrimal Punctum Plug	2	淚管塞是一種置於經淚管開口之眼科器材，以阻塞淚液從淚液排出系統排出。
M.1040	眼球觸覺計	Ocular esthesiometer	1	眼球觸覺計是一種如單根毛的毛刷，用來觸壓角膜以評估角膜敏感度之器材。
M.1050	眼適應時間計	Adaptometer (biophotometer)	1	眼適應時間計(暗光適應時間計)為醫療電子器材，用於量測視網膜調適光線(產生感光物質視紫質/ visual purple)的時間與感光最小照度。此器材能產生不同強度之刺激光線。
M.1070	色盲檢查器	Anomaloscope	1	色盲檢查器是一種交流電力器材，利用呈現出混合圖線給患者配對，來檢驗出對顏色視覺異常的情況。
M.1090	黃斑部色素光學密度儀	Haidlinger brush	1	黃斑部色素光學密度儀為醫療電子器材，用於評估患者視覺功能，可用於評估黃斑部病變。此器材利用 Nicol 稜鏡疊合刷狀影像(conical brushlike images with apexes touching)。
M.1120	眼科攝影機	Ophthalmic camera	2	眼科攝影機是一種交流電力式器材，用在對眼睛及週圍組織照像時使用。
M.1140	眼科用椅	Ophthalmic chair	1	眼科用椅是由交流電式或手操作式在眼科檢查或治療時，可讓患者坐或傾斜，並可調整姿勢之器材。
M.1160	色覺板照明器	Color vision plate illuminator	1	色覺板照明器是一種交流電燈泡器材，用於適當之照明色覺測試板。它包含一個過濾器。

M.1200	眼球運動鼓狀器	Optokinetic drum	1	眼球運動鼓狀器是上覆有白黑交錯式條紋或圖案的鼓形器材，並可依手動桿來旋轉。此器材用來產生及評估眼球震動(一種眼球不自主的運動)的患者。
M.1220	角膜電極	Corneal electrode	2	角膜電極是一種交流電器材，常為特殊隱形眼鏡的一部分，用來直接放置在角膜上，利用視網膜電圖測定（光刺激之後）來顯示出視網膜上電位差的改變。
M.1250	直視鏡	Euthyscope	1,2	直視鏡是一種改裝過的交流電或電池供電式檢眼鏡(用來診查眼睛內部的有孔性鏡面)，可對眼底投射出明亮且呈 30 度彎角的光線。光束中心被一個覆蓋住的中央窩(中央窩是視網膜斑點處唯一有視錐出現且不含血管的區域)黑色盤狀物所阻擋。此器材是用來治療弱視(視覺模糊但無明顯眼部疾病的狀況)。第一等級是限於電池供電式器材，第二等級是交流電式器材。
M.1270	眼球凸出度計	Exophthalmometer	1	眼球凸出度計是一種如尺、測量器或彎角規之器材，用來測量眼球突出角度(眼球異常突起)。
M.1290	眼科固定裝置	Fixation device	1	眼科固定裝置為醫療電子器材，用於作為眼科檢查之固定目標物。此器材用於引導患者把視線投注其上，使物體視覺影像落在中央窩上(眼部視網膜黃斑部中心區)。
M.1300	影像後閃光器	Afterimage flasher	2	後影像閃光器是一種交流電力式光源，可自動啟動及關閉，用於後影像測試時，患者之反應。也即當光源關閉時患者指出後影像的位置。此器材用來測量正常／異常的視網膜對應區(在視網膜上對應之點有相同的方向值)。
M.1320	穹窿鏡	Fornixscope	1	穹窿鏡是用來將眼皮向後拉並維持張開狀態，以輔助結膜檢查之器材。
M.1340	視軸計	Haploscope	1	視軸計(Haploscope)為醫療電子器材，用於評估斜視(眼肌不平衡)、雙眼視覺評估(二眼齊看時)及治療視力抑制及弱視(視覺減弱但沒有任何眼部疾病的狀況)。此器材包含兩可移動視線管，分別包含低強度光源與高強度光源以產生視覺殘留(afterimages)。
M.1342	斜視度量測器材	Strabismus detection device	2	斜視度量測器材通過分析中心凹雙折射特性，利用偏振光同時照射雙眼，自動檢測斜視。
M.1350	角膜鏡	Keratoscope	1	角膜鏡是交流電力式或電池供電式器材，用來測量並評估眼睛角膜曲度。角膜計內的線及圓圈是用來觀察角膜反射之用。此器材一般型態包括光角膜計，可利用角膜攝影記錄角膜曲度。
M.1360	雷射視野檢驗器	Visual field laser instrument	2	雷射視野檢驗器是一種交流電力器材，提供可見雷射於視網膜上產生干涉影像，以評估視網膜功能。
M.1375	Bagolini 鏡片	Bagolini lens	1	Bagolini 鏡片是由不會造成視力模糊的細紋平面鏡片組成。此器材置於測試鏡框上，可測出視網膜對應區的正常／異常狀況(視網膜上對區點有相同的方向值)。
M.1380	診斷用聚光鏡片	Diagnostic condensing lens	1	診斷用聚光鏡片是一種器材，用於雙眼使用的間接式檢眼術(對眼睛產生倒轉或逆轉的直接放大影像)，使眼底反射光線聚集。
M.1385	診療用 PMMA 角膜接觸鏡片	Polymethylmethacrylate (PMMA) diagnostic contact lens	2	診斷用 PMMA 隱形眼鏡是有曲度的聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）材質外殼之器材，直接放在眼球或眼角膜上一段短時間來診斷或治療眼內異常。
M.1390	診斷用彈性 Fresnel 鏡片	Flexible diagnostic Fresnel	1	彈性診斷用 Fresnel 鏡片是一種表面含一系列之增強反射的集中區之極薄鏡片器材。此器材是

		lens		放在無水晶體患者(眼睛無晶狀體)的眼鏡鏡片之後。
M.1395	診斷用 Hruby 眼底鏡片	Diagnostic Hruby fundus lens	1	診斷用 Hruby 眼底鏡片是利用狹縫燈源照明及放大作用，可作水晶體及眼底檢查的 55 屈光度之鏡片。
M.1400	瑪賓氏鏡	Maddox lens	1	Maddox 鏡是能改變影像大小、形狀、形態，及顏色的一系列紅色圓柱體。此器材可用手握或置於試驗框上，用來評估眼肌之功能障礙。
M.1405	眼科試驗鏡片組	Ophthalmic trial lens set	1	眼科試驗鏡片組是具各種折光能力的鏡片組，可以手握或置於試驗框上，用作測量反射的視覺測驗。
M.1410	眼科試驗鏡片夾	Ophthalmic trial lens clip	1	眼科試驗鏡片夾用於夾持不同度數、軸度之鏡片，以進行視力檢驗。
M.1435	馬克斯威氏點	Maxwell spot	1	馬克斯威氏點是一種交流電力式，帶有紅及藍過濾器的光源，用來測試黃斑功能。
M.1450	角膜弧度量測器	Corneal radius measuring device	1	角膜弧度量測器為眼科醫療電子器材，用於量測角膜弧度。此器材利用將角膜影像投影至手持式目鏡或放大鏡以量測角膜尺寸。本品項不包含角膜弧度儀(Keratometer)。
M.1460	立體感測量器	Stereopsis measuring instrument	1	立體感測量器是利用對放在不同面的物體照光後，來測量深度知覺之器材。
M.1510	眼動監視器	Eye movement monitor	2	眼動監視器是帶有電極的交流電力式器材，用來測量並記錄眼球運動。
M.1570	眼底鏡	Ophthalmoscope	2	眼底鏡是包含照明及觀察鏡的交流電力式或電池供電式器材，用來檢查眼部視網膜及組織(角膜，水漾液，晶狀體，及玻璃體)。
M.1605	視野鏡	Perimeter	1	視野鏡是交流電力式或手動式器材，用來檢查患者週圍視野的程度。此器材投射光線於曲面上之各不同點，讓患者指出他或她是否能看到這些光線。
M.1630	交流式光刺激器	AC-powered photostimulator	2	交流式光刺激器是一種交流電式器材，利用光線刺激時，以視覺或電力方法(如連續活動鏡)來測量視網膜或視覺功能。
M.1640	眼科訊號放大器	Ophthalmic preamplifier	2	眼科訊號放大器是一種交流電力式或電池供電式器材，用於放大視網膜電圖(electroretinography, ERG)、眼動電圖(electrooculography, EOG)及肌電圖(electromyography, EMG)訊號。
M.1650	眼科用棒狀稜鏡	Ophthalmic bar prism	1	眼科棒狀稜鏡是由逐漸增加強度的融合稜鏡組成之棒狀構造，用來測量潛在或顯現的斜視(眼肌偏差)，或患者兩眼視像聚合的能力。
M.1655	眼科用 Fresnel 稜鏡(壓貼鏡片)	Ophthalmic Fresnel prism	1	眼科用 Fresnel 稜鏡(壓貼鏡片)藉由貼附於矯正鏡片上，以達到稜鏡光學偏折作用。此器材一般由塑膠薄片構成，表面具有細微結構以產生光學稜鏡效果。
M.1660	視軸角度稜鏡	Gonioscopic prism	1	視軸角度稜鏡是用於放置於眼睛上以檢查患者眼球前房結構。此器材可包含具有角度之反射鏡以協助觀測組織構造。
M.1665	眼科旋轉稜鏡	Ophthalmic rotary prism	1	眼科旋轉稜鏡是具有各種稜鏡倍率的手握式器材，用來測量有潛伏或顯現的斜視(眼肌偏差)患者之眼偏差。

M.1670	眼科用同位素吸收量探測器	Ophthalmic isotope uptake probe	2	眼科用同位素吸收量探測器是交流電力式器材，經由放在極靠近眼睛的探針，來測量腫瘤吸收的放射性同位素量(磷 32)，以偵測眼週圍腫瘤質量大小。
M.1680	眼科用投影機	Ophthalmic projector	1	眼科用投影機是交流電力式器材，用來投射視覺檢驗影像於螢幕上。
M.1690	瞳孔圖儀	Pupillograph	1	瞳孔圖儀是交流電力式器材，利用反射光來測量眼睛瞳孔並記錄瞳孔反應。
M.1700	瞳孔計	Pupillometer	1	瞳孔計是交流電力式或手動式器材，利用反射光來測量眼睛瞳孔的寬度及直徑。
M.1750	視網膜檢影鏡架	Skiascopic rack	1	視網膜檢影鏡架用於裝設不同屈光度數之鏡片，以矯正患者屈光度。
M.1760	自動眼科驗光機	Ophthalmic refractometer	1	自動眼科驗光機為一自動交流電力式之醫療電子器材，用於量測患者屈光度。此器材一般包含患者頭部固定裝置、量測與紀錄裝置及定位裝置，利用測量視網膜之反射光以量測患者屈光度。
M.1770	手動式驗光儀	Manual refractor	1	手動式驗光儀(屈光檢查儀)用於量測眼睛屈光度，此器材由不同屈光度數之鏡片組成。
M.1780	視網膜鏡	Retinoscope	1,2	視網膜鏡用於量測患者屈光度，其作用原理為將光束照射至患者視網膜，再依據視網膜之反射光束走向來判讀患者屈光度。此器材可為直流電或交流電供應電源。 分級：第一等級：直流電供電之檢影鏡。第二等級：交流電供電之檢影鏡。
M.1790	近點尺	Nearpoint ruler	1	近點尺用於量測眼睛對焦(明視)之最短距離(nearpoint of convergence)。
M.1800	Schirmer 試紙	Schirmer strip	1	Schirmer 試紙是由濾紙或相似物質製成之器材，用來置入患者下眼皮下，以刺激並評估眼淚形成情形。
M.1810	切線幕(視野計)	Tangent screen (campimeter)	1	切線幕(視野計)是交流電力式或電池供電式器材，是一塊正方形布表，中間有固定標記，可在平整表面上，標繪患者 30 度角視野。此裝置一般型態包括投影之接觸螢幕，目標接觸螢幕及目標物，毛布接觸螢幕，以及立體視野計。
M.1850	交流電力式細隙燈	AC-powered slitlamp biomicroscope	2	交流電力式細隙燈是一種交流電式顯微鏡，利用控制光柵成為薄而強的光線，投射患者眼睛來作檢驗。
M.1870	立體鏡	Stereoscope	1	立體鏡是交流電力式或電池供電式器材，可合併二個相似物體的影像，形成實體三度空間及立體的外觀。它用來測試斜視角度(眼肌偏差)，以及評估雙眼視覺(利用二眼觀看)，並引導患者作正確的眼肌運動。
M.1905	眼球震顫帶	Nystagmus tape	1	眼球震顫帶是一種含有印製其上之一系列物體之布織或其他彈性物質製成的長窄布條。此器材是用於橫過患者視野，來引出眼動力式眼球震顫(異常及不規則之眼部運動)，以及用作測試失明之用。
M.1910	視覺分離試驗系統	Spectacle dissociation test system	1	視覺分離試驗系統是交流電力式或電池供電式器材，如蘭卡斯試驗系統，由光源及各種過濾器，常為紅或綠過濾器組成，主要是用來作眼部肌肉不平衡的測量。
M.1925	眼壓波動紀錄系統	Diurnal pattern recorder system	2	眼壓波動紀錄系統是一種非植入式器材，結合遙測感測器偵測眼睛尺寸的變化，以監控日間眼壓(IOP)波動。

M.1930	眼壓計及其附件	Tonometer and accessories	2	眼壓計及其附件，利用對眼部球面施以一已知壓力並測得產生壓痕的量(希厄滋式)來測量眼內壓，或是利用扁壓作用(用小扁平盤施壓於角膜)來測量眼內張力。此器材附件包括壓力計校正器，或壓力圖記錄系統。此裝置用來診斷青光眼。
M.1945	透照器	Transilluminator	1,2	透照器為醫療電子器材，用於將光線傳入組織中，提供組織透照以協助病患檢查。分級：(1)第一等級：電池供電器材；(2)第二等級：交流供電器材。
M.3100	眼科用鉭製夾	Ophthalmic tantalum clip	2	眼科用鉭製夾是一種有展性的金屬器材，可永久性或暫時性植入將傷口邊緣聯合，以協助眼部復原或防止眼部小血管出血。
M.3130	眼科用複合材料	Ophthalmic conformer	1	眼科用複合材料是由模型塑膠製成之器材,用於暫時性置入眼球及眼皮間以維持眼腔的空間,以防止手術後復原過程中的閉合及黏連。
M.3200	義眼	Artificial eye	1	義眼是一種與眼睛前房相似之器材，常由玻璃或塑膠製成，用於置入於眼眶植入物之前，以作美容用。此器材不作移植用。
M.3300	可吸收之植入物(鞏膜扣環法)	Absorbable implant (scleral buckling method)	2	可吸收之植入物(鞏膜扣環法)是植入鞏膜以協助視網膜復合之器材。
M.3320	眼球植入物	Eye sphere implant	2	眼球植入物是植入眼球中，以填滿眼球內容物摘取後，僅留完整鞏膜的其餘空間之器材。
M.3340	眼外部眼框植入物	Extraocular orbital implant	2	眼外部眼眶植入物是一種非吸收性器材;用於鞏膜手術中來植入以達鞏膜扣環或建造眼壁(常用於視網膜復合手術)。注射性物質不包括在其內。
M.3400	角膜彌補物	Keratoprosthesis	2	角膜彌補物(人工角膜)在混濁角膜(手術引發或永久性)上,提供一條透光路徑以維持或恢復部分視力。此器材預期使用者為無法接受角膜移植之患者。
M.3600	人工水晶體	Intraocular lens	3	人工水晶體為植入式醫療器材，用於取代人體水晶體。此器材一般由玻璃或塑膠材質組成。
M.3800	鞏膜包覆殼	Scleral shell	1	鞏膜包覆殼為短期置放於患者眼角膜與近眼角膜鞏膜上之器材，用於美容與重建。鞏膜包覆殼由玻璃或塑膠材質製成，其表面可繪製義眼圖像。此器材不屬於植入式器材。
M.3920	眼房水閥植入物	Eye valve implant	2	眼房水閥植入物是單向，壓力感測的類瓣膜器材，用來植入以降低前房眼內壓。此器材可用於治療青光眼。
M.4070	動力式角膜鑽孔器	Powered corneal burr	1	動力式角膜鑽孔器是交流電力式或電池供電式器材，是用來清除眼角膜腐蝕圈的馬達及鑽鑿器。
M.4100	射頻電燒灼器具	Radiofrequency electrosurgical cautery apparatus	2	射頻電燒灼器具是交流電力式或電池供電式器材，在眼科手術中以高頻電流凝結組織或止血用。
M.4115	熱燒灼器	Thermal cautery unit	2	熱燒灼器是交流電力式或電池供電式器材，在眼科手術中以金屬尖端之熱傳導來凝結組織或止血用。
M.4150	玻璃體吸引及切割器械	Vitreous aspiration and	2	玻璃體吸引及切割器械是電力式器材，利用超音波從玻璃體腔移除玻璃體或結晶鏡片。

		cutting instrument		
M.4155	鞏膜塞	Scleral plug	2	鞏膜塞用來作為眼科手術中暫時閉合鞏膜傷口之器材。此器材可以防止因移除眼科手術器械而造成眼房液流失及眼睛壓力喪失。鞏膜塞具有突出於鞏膜外部之夾取結構以提供該器材之移入及移除；鞏膜塞具有 shaft 結構以閉合鞏膜手術傷口。當眼科手術完成前，鞏膜塞將自鞏膜移除。
M.4170	眼科冷凍儀	Cryophthalmic unit	2	眼科冷凍儀是一種交流電子式器材；帶有以冷凍劑或氣體操控使其產生極冷尖端的探針。此器材以在晶狀體形成附著性冰球的方式來移除白內障，以冷凍眼睛及鄰近組織來手術移除疤痕，以及作腫瘤冷凍用。
M.4250	眼科用電解器	Ophthalmic electrolysis unit	1,2	眼科用電解器是一種交流電力式或電池供電式器材，利用施以化電電流來破壞眼框毛囊。電池供電式裝置限於第一等級，交流電力限於第二等級。
M.4270	眼內充填用氣體	Intraocular gas	3	眼內充填用氣體是由氣液組成之器材，可導入眼內對剝離的視網膜施壓。
M.4275	眼內充填用液體	Intraocular fluid	3	眼內充填用液體是由非氣體的液體組成之器材，可導入眼內協助眼睛手術操作，如維持前房深度，保存組織完整，於手術中保護組織以免受傷害，或在視網膜復合手術中作為填塞物。
M.4280	眼內壓測試裝置	Intraocular pressure measuring device	3	眼內壓測試器材是一種手動式或交流電力式器材，用來測量眼內壓。也包括 FDA 認為與此器材同等性的任何類似器材。器材的附件包括校正器或記錄器。此器材是用來診斷青光眼。
M.4300	人工水晶體導引器	Intraocular lens guide	1	人工水晶體導引器是在手術中，放進眼內以導引人工晶狀體置入之用，並在手術完成時可移除之器材。
M.4335	手術用頭燈	Operating headlamp	1,2	手術用頭燈是交流電力式或電池供電式器材，可戴在使用者頭上，提供光源以協助手術、診斷或治療過程的觀察之用。電池供電式裝置屬第一等級，交流電力屬於第二等級。
M.4350	手動式眼科手術器械	Manual ophthalmic surgical instrument	1	手動式眼科手術器械是非電力式，手握式器材，用在協助或執行眼科手術過程。此器材一般型態包括手動式角膜圓頭銼，眼用彎腳規，眼用導管，眼皮夾，眼肌夾，虹膜牽引夾，眼眶壓迫器，眼用刮器，晶狀體囊刀，眼眶壓板，淚腺擴張器，晶狀體吸除器，壓器，眼用鉗子，眼用鉤子，球體導入器，眼用刀，眼用縫合針，淚腺探針，小樑摘取探針，角一鞏膜打孔器，眼用牽引器，眼用環(Flieringa)，淚囊骨鉗，眼用剪刀，摘取用圈刀，眼用小鏡，眼用放大鏡，眼用匙，眼用鑷，小樑摘除或眼用手動式環鉅。
M.4360	眼科手術灌注裝置	Ocular surgery irrigation device	1	眼科手術灌流器材是眼手術中對眼部手術區域以持續，控制性灌流之器材。
M.4370	角膜刀	Keratome	1	角膜刀是交流電力式或電池供電式器材，用在角膜層狀移植時(部分厚度之角膜)修整組織用。
M.4390	眼科雷射裝置	Ophthalmic laser	2	眼科雷射器材是用雷射光線來凝結或切割眼部組織，眼眶或週圍皮膚的交流電力式器材。
M.4392	後囊切除用 Nd:YAG 雷射	Nd:YAG laser for posterior capsulotomy	2	後囊摘除用 Nd：YAG 雷射是由鎖式或 Q－開關式晶體 Nd：YAG 雷射光組成之器材，可產生短脈衝，低能量高功率的同調光，用來作後囊或虹膜切除。當雷射光輸出與聚光器併用時，

				所產生之高能可破壞目標眼部組織。視覺瞄準系統是用來使無法用肉眼見到之 Nd：YAG 雷射光集中於目標組織上或其隣近。
M.4400	電子金屬定位器	Electronic metal locator	2	電子金屬定位器是交流電力式器材，具有探針以尋找金屬外來物於眼內或眼窩中。
M.4570	眼科手術標記器	Ophthalmic surgical marker	1	眼科手術標記器是利用墨水，染料或壓痕來標記眼內或鞏膜手術操作的位置之器材。
M.4610	眼壓施予器	Ocular pressure applicator	2	眼壓施予器是手動式器材，由壓力計型態的壓球，錶面指示器，束帶，及風箱組成。用在準備眼科手術時對眼部施壓。
M.4670	晶體乳化儀	Phacofragmentation system	2	晶體乳化儀是交流電力式，帶有碎化針，可在白內障手術時，利用超音波碎裂白內障，並摘取白內障之器材。
M.4690	眼科用光凝固儀	Ophthalmic photocoagulator	2	眼科用光凝固儀是交流電力式器材，利用延長的非相干光源(extended noncoherent light source)的能量來阻塞視網膜、脈絡膜或虹膜的血管。
M.4750	眼科用眼罩	Ophthalmic eye shield	1	眼科用眼罩是由塑膠或鋁製成的眼部遮蓋物，用來保護眼睛，或維持敷藥於固定位置。
M.4770	眼科用手術眼鏡(放大鏡)	Ophthalmic operating spectacles (loupes)	1	眼科用手術眼鏡(放大鏡)是由凸面鏡或其他鏡片系統組成之器材，用於外科醫師在眼手術時配戴以放大手術部位。
M.4790	眼科用海棉	Ophthalmic sponge	2	眼科用海綿是一種吸收性海綿，墊子或尖狀物；由紗布、棉花、纖維或其他材質折疊製成。用來吸收眼科手術時手術部位之滲出物。
M.5100	眼科用 beta 輻射源裝置	Ophthalmic beta radiation source	2	眼科用 beta 輻射源器材是用來對良性及惡性的眼腫瘤部位，施以表層放射之器材。
M.5200	眼瞼熱震動系統	Eyelid thermal pulsation system	2	眼瞼熱震動系統為電動設備，用於眼瞼之局部加熱及加壓治療。此器材適用於罹患慢性循環不良之成人患者，包含瞼板腺功能障礙（MGD，或稱為乾眼症）及脂質缺乏乾眼症患者。此器材包含用於置放到淚腺內之裝置與眼瞼加熱與加壓之探頭。
M.5300	眼淚電刺激器	Tear electrostimulation device	2	眼淚電刺激器是一種為增加淚液產生的非植入式電刺激器材。
M.5310	乾眼症治療用鼻內電刺激器	Intranasal electrostimulation device for dry eye symptoms	2	乾眼症治療用鼻內電刺激器是一種為增加淚液產生以改善乾眼症狀的非植入式電刺激器材。
M.5350	超音波環狀破壞器材(ultrasound cyclodestructive device)	Ultrasound cyclodestructive device	2	超音波環狀破壞器材是一種在睫狀體和小梁網中產生由高強度聚焦超音波(HIFU)能量引起的一系列病變來降低眼壓之器材，該器材旨在治療難治性青光眼。
M.5600	上眼瞼下垂支持器	Ptosis crutch	1	上眼瞼下垂支持器是上眼瞼下垂(由於不良成長或麻痺所致的上眼皮下垂)患者所使用，可附著眼鏡上以保持上眼臉呈張開狀態之器材。
M.5700	眼皮施重裝置(eyelid weight)	Eyelid weight	2	眼皮施重裝置是由金、鉭、鉑、鉨或外科手術等級不銹鋼製成之器材，其形狀為矩形並與眼睛形狀相吻合。該器材用於重力輔助治療兔眼(眼瞼閉合不全)(lagophthalmos)。

				(1)外眼皮施重裝置為粘附在上眼瞼皮膚上之裝置。 (2)可植入之眼皮施重裝置係植入於上眼瞼。
M.5838	鼻淚管壓迫器材	Nasolacrimal compression device	1	鼻淚管壓迫器材適用於向眼眶邊緣的鼻部施加機械壓力以減少從鼻淚管流出。
M.5844	矯正鏡片	Corrective spectacle lens	1	矯正鏡片是由玻璃或塑膠製成的鏡片，供使用者配戴，以矯正折光之用。矯正太陽眼鏡片可具反射性、有顏色的、偏光性或光敏感化等特性。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。
M.5905	舌尖刺激電子視覺輔助器材	Oral electronic vision aid	2	舌尖刺激電子視覺輔助器材為電池供電器材，此器材包含電刺激電極陣列用以將數位影像轉換為舌尖電刺激訊號。此器材與其他視障輔助器材(例如視障手杖或導盲犬)同時使用，以協助視障病患識別方向、行動輔助、及物體辨識。
M.5916	硬式透氣隱形眼鏡	Rigid gas permeable contact lens	2,3	硬式透氣隱形眼鏡是直接配戴於角膜上用來矯正視力之器材。此器材是由各種材質，如纖維乙酸丁酯，聚丙烯一矽材質，或矽彈性單體製成，其主要聚合物質不具吸水或親水特性。第二等級為僅作一日配戴之器材，第三等級為可延長配戴日期之器材。
M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	Rigid gas permeable contact lens care products	1,2	硬式透氣隱形眼鏡維護產品是用來清潔調節、清洗、潤濕或保存硬式透氣隱形眼鏡之用，包括所有與硬式透氣隱形眼鏡併用之錠片與溶液。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級。
M.5925	軟式隱形眼鏡	Soft (hydrophilic) contact lens	2,3	軟式(親水性)隱形眼鏡是直接配戴在角膜及眼睛鄰近邊緣區或鞏膜區，用來矯正視力或作為治療用繃帶之器材。此器材是由各種聚合物質製成；其主要聚合物質具有可吸收或吸引一定百分率容量之水份。第二等級為僅作每日配戴之器材，第三等級為可延長配戴日期之器材。本品項包含平光軟式隱形眼鏡。
M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	Soft (hydrophilic) contact lens care products	1,2	軟式(親水性)隱形眼鏡維護產品是用來清潔、清洗、消毒、潤濕或保存軟式(親水性)隱形眼鏡之用，包括所有與軟式(親水性)隱形眼鏡併用之錠片與溶液，以及用熱的方式來消毒軟式(親水性)隱形眼鏡的熱消毒器。分級：隱形眼鏡保存盒屬第一等級，其餘產品屬第二等級。
M.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 M 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
N.0001	骨科用體外震波系統	Orthopedic extracorporeal shock wave system	3	骨科用體外震波治療系統藉由震波以用於骨科相關疾病治療。本器材限於專業醫療人員使用。
N.0003	關節腔玻尿酸植入物	Intraarticular hyaluronic acid implants	3	關節腔玻尿酸植入物為玻尿酸材質，用來注射於關節腔。
N.0004	骨擴張成型系統	Inflatable bone expander system	2	骨擴張成型系統係用於進行椎體成形術時，擴張椎體形成空腔，以便注入骨水泥來恢復、穩定椎體，亦可用於脊椎、手部、脛骨、橈骨及跟骨等的海綿骨中製造孔隙。

N.1100	關節鏡	Arthroscope	1,2	關節鏡是可看到關節內部的電動式內視鏡。關節鏡及其附件也可用於關節內手術。第I級是下列手動式關節鏡器材：套管、刮匙鑽頭導引器、鉗子、鑿子、把手、刀子、裝填器、骨刀、探針、鑽孔器、骨銼刀、牽引器、骨鉗、縫線牽引器，打結器，骨縫打孔器、控制桿及套針。關節鏡是可看到關節內部的電動式內視鏡，關節鏡及其附件也可用於關節內手術。分級：(1)第一等級:套管、刮匙鑽頭導引器、鉗子、鑿子、把手、刀子、裝填器、骨刀、探針、鑽孔器、骨銼刀、牽引器、骨鉗、縫線牽引器、打結器、骨縫打孔器、控制桿及套針。(2)第二等級: 非屬於第一等級列舉項目者。
N.1240	動力式肌力計	AC-powered dynamometer	2	動力式肌力計是藉由動力轉換器(將動力轉換成電子脈動之器材)測量病患手部抓取力，以評估神經肌肉功能或神經肌肉障礙程度之醫用器材。
N.1250	非動力式肌力計	Nonpowered dynamometer	1	非電力式肌力計是測量患者手部的捏及抓取時的肌肉力量之醫用器材。
N.1500	測角計	Goniometer	1,2	測角計是藉由測量與記錄關節活動、加速或關節所承受之力量的方式，來評估關節功能的交流電力式或電池供電式器材。分級：(1)第一等級：測角計不使用電極導線及患者導線者。(2)第二等級：測角計使用電極導線及患者導線者。
N.1520	非動力式測角計	Nonpowered goniometer	1	非動力式測角計是用來測量關節活動範圍的機械式醫用器材。
N.3000	骨臼帽	Bone cap	1	骨臼帽是由矽膠彈性體或超高分子量聚乙烯材質製成的植入性蕈狀器材。可用來覆蓋如肱骨或脛骨等長骨切割的一端，以控制青少年期骨切除後的骨過度生長。
N.3010	骨固定環	Bone fixation cerclage	2	骨固定環是由如鈷－鉻－鉬的複合金製成的金屬帶或平條或絲線的植入性器材。此器材是用來圍在長骨骨幹，並以線或螺釘使之固定於骨上以使骨折固定。
N.3015	骨頭異體移植片	Bone heterograft	3	骨頭異體移植片是由成熟(成年)的牛骨製成的植入物，用在脊椎手術中取代人類骨。
N.3020	骨髓內固定桿	Intramedullary fixation rod	2	骨髓內固定桿是由鈷－鉻－鉬複合金及不銹鋼製成的植入性桿。它用來置入於長骨管腔(骨髓)內以固定骨折。
N.3023	體內固化式髓內固定棒	In vivo cured intramedullary fixation rod	2	體內固化式髓內固定棒是一種插入長骨的髓管中以固定骨折的氣球組成之植入器材。 氣球注入並完全封裝了暴露於固化劑的液態單體，該固化劑使氣球內的單體聚合，從而形成硬化的剛性結構。
N.3025	被動式肌腱彌補物	Passive tendon prosthesis	2	被動式肌腱彌補物是用在手部屈肌肌腱外科重建手術所使用的矽膠彈性體、或以聚酯類強化之醫用矽膠彈性體所製成的植入物。此器材植入期約 2 到 6 個月以幫助新肌腱鞘的生長。此器材不宜作永久的植入，也不能作韌帶或肌腱的取代品，亦不可作軟組織生長骨架。
N.3027	PMMA 骨水泥	Polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement	2	PMMA 骨水泥是由甲基甲丙烯，聚甲基甲丙烯，甲基丙烯酸之酯類，或是由包括聚甲基甲丙烯及聚苯乙烯而成的聚分子材料製成的植入物。此器材用在髖部，膝部或其他關節處的關節整形過程中，將聚合物或金屬修補植入物植入活骨中，之後將其固定之器材。
N.3030	單一或多重之金屬類骨固定裝	Single/multiple component	2	單一或多重之金屬類骨固定器材及附件是由一個或多個金屬物或其固定夾組成。此器材包括

	置及附件	metallic bone fixation appliance and accessories		盤，鉤釘/盤組合，或刀/盤組合，皆是以如鈷－鉻－鉬，不銹鋼，鈦複合金製成，並以螺釘或鉤鈦，大螺釘，螺帽，墊圈等固定夾固定其位置。這些器材是用來固定長骨近端或遠端的骨折，如股骨內囊，粗隆間，頸間，髁上或髁的骨折；也用來連接關節；或用在有關骨切的手術過程。這些裝置是透過皮膚來植入或附著，因此對骨骼系統有一種拉力(牽引力)。
N.3040	平滑或螺紋之金屬類骨固定物	Smooth or threaded metallic bone fixation fastener	2	平滑或螺紋之金屬類骨固定物是由一硬線段或鈷－鉻－鉬及不銹鋼複合金製成的桿組成的植入物，它是外部平滑，或部分螺紋，且呈直或 U 型的外觀；可為鈍或尖端，在一端有一定形的凹槽頭。它用在骨折之固定，骨重建時作為另一植入物的指引針，或可透過皮膚植入而對骨骼系統有一種拉力(牽引力)。
N.3045	再吸收鈣鹽骨洞填充裝置	Resorbable calcium salt bone void filler device	2	再吸收鈣鹽骨洞填充裝置，是用來填充四肢、脊椎及骨盆中，因外傷或手術所造成的骨洞或裂縫，非用來恢復骨結構的穩定性的再吸收植入物。
N.3050	椎弓板間之脊椎矯正固定物	Spinal interlaminal fixation orthosis	2	椎弓板間之脊椎矯正固定物是不銹鋼複合金材質的植入物，由各種鉤釘及後置的壓縮或推桿組成。此器材可跨過相鄰三個脊椎骨植入，來強化並固定脊椎，使骨頭移植時的脊椎骨聚合。此器材主要用在脊椎側彎的治療，但也可用在骨折或第 3 或 4 級脊椎滑脫的脊椎移位的治療，與下背之症候群中。
N.3060	椎體間之脊椎矯正固定物	Spinal intervertebral body fixation orthosis	2	椎體間之脊椎矯正固定物是鈦金屬材質的植入物。它由許多可藉穿孔進入椎體的脊椎板組成。每個板的中心孔有一眼狀螺釘插入其中。一個帶狀粗線貫穿地綁在每一個眼狀螺釘上。此粗線以一壓力裝置縮緊，並固定於每一個眼狀螺釘上。此裝置用在對"凹背"或脊椎側彎及其他狀況中對脊椎施力。
N.3070	椎弓螺釘系統	Pedicle screw spinal system	2,3	(a) 椎弓螺釘系統是多種組件所構成之器材，由各種不同的材料包括合金如 316L 不銹鋼、316 LVM 不銹鋼、 22Cr-13Ni-5Mn 不銹鋼、Ti-6Al-4V 以及非合金的鈦所製成，可讓外科醫師製造一項配合病患解剖與生理需求的植入的系統，這種椎弓植入組合包括錨狀物(鏍栓、鉤及/或鏍釘)；連接機制包括鏍帽、鏍釘、套筒或鏍栓；長度組件(如版、桿及/或版桿之組合)；及/或橫軸聯結器。此器材提供骨骼成熟病患一段脊椎之固定及穩定效能；以輔助椎骨融合，以作為以下胸部、腰、與薦骨暫時與長期不穩定或畸形：椎骨退化而且有明顯的神經損傷、斷裂、移位、脊椎側彎、脊椎後凸、脊椎腫瘤、以及先前的整合失效 (pseudarthrosis)之治療。((b)分級：(1)第二等級:符合下列特別管制之器材（符合材料標準，符合機械測試標準及符合生物相容性標準)。(2)第三等級:其他用途之椎弓螺釘系統。
N.3080	椎體間融合裝置	Intervertebral body fusion device	2,3	椎體間融合裝置包含單一或數個植入式脊椎裝置，此器材由多種材料(包含鈦金屬或聚合物)組成。此器材置於頸椎或腰薦椎之椎體間，以提供椎體間融合。 分級：(1)第二等級：包含補骨材料(bone grafting material)之裝置；(2) 第三等級：包含任何生物製劑(therapeutic biologic)之裝置，例如骨型態生成蛋白(Bone morphogenic protein)。

N.3100	半限制型踝關節之金屬類/合成物類骨水泥式彌補物	Ankle joint metal/composite semi-constrained cemented prosthesis	2	半限制型踝關節之金屬類/合成物類骨水泥式彌補物是可植入以取代踝關節之器材。此器材限制了移動及轉動：(即由骨關節連接表面的幾何位置，作一或多平面的運動)。它沒有跨過關節的連接部位。此器材一般型態包括有鈷－鉻－鉬複合金材質的距骨修整物件，以及由高分子量聚乙烯及碳纖維複合物混合材質的脛骨修整物件，它限於用在以骨泥為修補物的情況。
N.3110	半限制型踝關節之金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Ankle joint metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis	2	半限制型踝關節之金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物是用來植入以取代踝關節之器材。此器材限制了移動及轉動，(即經由骨關節表面的幾何位置作單一或多平面的運動)。它沒有跨過關節的連接部位。此器材一般型態包括有鈷－鉻－鉬複合金材質的距骨修整物件，以及由高分子量聚乙烯材質的脛骨修整物件，它限用在以骨泥為修補物的情況。
N.3120	非限制型踝關節之金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Ankle joint metal/polymer non-constrained cemented prosthesis	3	非限制型踝關節之金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物是用來植入以取代踝關節之器材。此器材在單一或多平面的移動上有最少的限制(較正常生理限制更少)。它不具跨過關節的連接部位。此器材一般型態包括有鈷－鉻－鉬複合金材質的脛骨物件，及由高分子量聚乙烯材質製成的距骨物件，它限用在以骨泥為修補物的情況。
N.3150	限制型肘關節之金屬類/金屬類或金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Elbow joint metal/metal or metal/polymer constrained cemented prosthesis	2	限制型肘關節之金屬類/金屬類或金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物是由如鈷－鉻－鉬複合金製成，或包含高分子量聚乙烯絕緣體之複合金製成的植入物，用來取代肘關節。此器材可防止超過一個解剖面的移位，並由二個連接一起的物件組成。此器材可一般型態限用於以骨泥為修補物的情況。
N.3160	半限制型肘關節之金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Elbow joint metal / polymer semi-constrained cemented prosthesis	2	半限制型肘關節之金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物是植入以取代肘關節之器材。此器材可限制骨關節表面的立體位置作單一或平面的移動與轉動。它沒有跨過關節的連接部位。此器材一般型態包括有如鈷－鉻－鉬複合金材質的肱骨修整物件修補物，以及由超高分子量聚乙烯製成的橈骨修整物件。此器材限用在以骨泥為修補物的情況。
N.3170	肘關節橈骨(半肘)聚合物類彌補物	Elbow joint radial (hemi-elbow) polymer prosthesis	2	肘關節橈骨(半肘) 聚合物類彌補物是由醫用級矽膠彈性體製成的植入物，用來取代橈骨近端。
N.3180	肘關節肱骨(半肘)金屬類無骨水泥式彌補物	Elbow joint humeral (hemi-elbow) metallic uncemented prosthesis	3	肘關節肱骨(半肘)金屬類無骨水泥式彌補物是由如鈷－鉻－鉬複合金製成的植入物，藉形成肱骨滑車或肱骨小頭來取代肱骨遠端。此器材限用在不以骨泥為修補物的情況。
N.3200	限制型指關節之金屬類/金屬類無骨水泥式彌補物	Finger joint metal / metal constrained uncemented prosthesis	3	限制型指關節之金屬類/金屬類無骨水泥式彌補物是用來取代掌骨與指骨，或近端指骨間(手指)關節的植入物。此器材可避免作超過一個解剖面的移位，並由二個連接一起的物件組成。此器材一般型態包括有如鈷－鉻－鉬複合金製成，或由複合金與超高分子量聚乙烯製成的修補物。此器材一般型態限用在不以骨泥為修補物的情況。
N.3210	限制型指關節之金屬類/金屬類骨水泥式彌補物	Finger joint metal / metal constrained cemented	3	限制型指關節之金屬類/金屬類骨水泥式彌補物是用來取代掌骨與指骨(手指)關節的植入物。此器材可避免作超過一個解剖面的移位，並由數個連接在一起的物件組成。此器材一般型態

		prosthesis		包括如鈷－鉻－鉬複合金材質的修補物，並限用在以骨泥為修補物的情況。
N.3220	限制型指關節之金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Finger joint metal / polymer constrained cemented prosthesis	3	限制型指關節之金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物是用以取代掌骨與指骨或近端指骨間(手指)的關節之植入器材。此器材可避免作超過一個解剖面的移位，並由二個連接在一起的物件組成。此器材一般型態包括有如鈷－鉻－鉬複合金與超高分子量之聚乙烯製成的修補物，並限用在以骨泥為修補物的情況。
N.3230	限制型指關節之聚合物類彌補物	Finger joint polymer constrained prosthesis	2	限制型指關節之聚合物類彌補物是用以取代掌骨與指骨間或近端指骨間(手指)關節的植入器材。此種器材包括由矽膠彈性體，或是聚乙烯與聚酯物混成材質製成的單一彈性跨關節物件。此彈性跨關節物件有矽膠橡皮套覆蓋。
N.3300	限制型髖關節之金屬類骨水泥式或無骨水泥式彌補物	Hip joint metal constrained cemented or uncemented prosthesis	3	限制型髖關節之金屬類骨水泥式或無骨水泥式彌補物是用以取代髖關節之植入器材。此器材可避免作超過一個解剖面的移位，並由數個連接在一起的物件組成。此種器材一般型包括由如鈷－鉻－鉬複合金製成的修補物，可用於在用或不用骨泥為修補物的情況。此器材不是用作生物性固定之用。
N.3310	限制型髖關節之金屬類/聚合物類骨水泥式或無骨水泥式彌補物	Hip joint metal/polymer constrained cemented or uncemented prosthesis	2	限制型髖關節之金屬類/聚合物類骨水泥式或無骨水泥式彌補物是用以取代髖關節的植入器材。此器材可避免作超過一個解剖面的移位，並由數個連接在一起的物件組成。此種器材一般包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的股骨修補物件，以及由超高分子量聚乙烯製成的髖臼物件。此器材一般用於需或不需骨泥修補物的情況。
N.3320	半限制型髖關節金屬類/金屬類含骨水泥式髖臼窩組件之彌補物	Hip joint metal/metal semi-constrained, with a cemented acetabular component, prosthesis	3	半限制型髖關節金屬類/金屬類含骨水泥式髖臼窩組件之彌補物是植入以取代髖關節的二部位修補物。此器材可限制骨關節表面之立體位置，因而限制了在單一或多平面的移動及轉動。它不具跨越關節的連接。此器材一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的股骨及髖臼修補物件。此器材一般限用於需使用骨泥修補的情況。
N.3330	半限制型髖關節金屬/金屬類含非骨水泥式髖臼窩組件之彌補物	Hip joint metal/metal semi-constrained, with an uncemented acetabular component, prosthesis	3	半限制型髖關節金屬/金屬類含非骨水泥式髖臼窩組件之彌補物是植入以取代髖關節的二部位修補物。此器材可限制骨關節表面的立體位置，因而限制其在單一或多平面的移動及轉動。它沒有跨過關節的連接。此器材一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的股骨及髖臼物件。股骨物件需以骨泥作固定。髖臼物件不需骨泥的使用。
N.3340	半限制型髖關節金屬類/合成物類骨水泥式彌補物	Hip joint metal/composite semi-constrained cemented prosthesis	2	半限制型髖關節金屬類/合成物類骨水泥式彌補物是用來植入以取代髖關節的二部位器材。此器材可限制骨關節表面的立體位置，因而限制其在單一或多平面的移動與轉動。它沒有跨過關節的連接。此器材一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的股骨物件，以及由超高分子量聚乙烯與碳纖複合物混成材質製成的髖臼物件。二種物件皆須骨泥的使用。
N.3350	半限制型髖關節金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Hip joint metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis	2	半限制型髖關節金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物用來植入以取代髖關節之器材。此器材可限制骨關節表面的立體位置，因而限制了其單一或多平面的移動與轉動。它沒有跨過關節的連接。此器材一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的股骨物件，以及由超高分子量聚乙烯製成

				的髖臼重建物件，它限用於以骨泥為修補的情況。
N.3353	半限制型髖關節之金屬類/陶瓷類/聚合物類骨水泥或無孔塗佈無骨水泥式彌補物	Hip joint metal / ceramic / polymer semi-constrained cemented or nonporous uncemented prosthesis	2	半限制型髖關節之金屬類/陶瓷類/聚合物類骨水泥或無孔塗佈無骨水泥式彌補物是用來植入以取代髖關節之器材。此器材可限制骨關節表面的立體位置，因而限制其在單一或多平面的移動與轉動。它沒有跨過關節的連接。二部份的股骨物件是由複合金製成的股骨幹，以骨泥或不以骨泥嵌入骨髓內腔。股骨幹的近端被削成細的表面，以確保股骨物體的陶瓷圓頭(氧化鋁，A12O3)完全的固著。髖臼物件是由超高分子量的聚乙烯，或超高分子量聚子烯以非孔性金屬複合金強化後的材質製成，可以骨泥或不需骨泥來使用。
N.3358	半限制型髖關節金屬類/聚合物類/金屬類多孔塗佈無骨水泥式彌補物	Hip joint metal / polymer / metal semi-constrained porous-coated uncemented proshesis	2	半限制型髖關節金屬類/聚合物類/金屬類多孔塗佈無骨水泥式彌補物是用來植入以取代髖關節之器材。此器材可限制骨關節表面的立體位置，因而限制了其單一或多平面的移動與轉動。它沒有跨過關節的連接。此器材一般型由鈷－鉻－鉬(Co－Cr－Mo)複合金或鈦－鋁－釩(Ti－6Al－4V)複合金製成的股骨物件，以及由超高分子量聚乙烯製成的關節承受面固定在 LxCo－Cr－Mo 或 Ti－6AI－4V 金屬製成的外殼內的髖臼物件組成。股骨幹及髖臼外殼有由 Co－Cr－Mo 製成的粒狀物及外鞘形成的有孔性外套，以及由 Ti－6Al－4V 製成的外鞘，純鈦或 Ti－6Al－4V 複合金的纖維組成。孔性外套有 30%到 70%間的孔性體積，孔的平均大小在 100 到 1000M，孔間隙及孔性外套厚度在 500 到 1500M 間。此器材是設計為不需使用骨泥可達成骨上之生物固定。
N.3360	髖關節股骨(半髖)金屬骨水泥或無骨水泥式彌補物	Hip joint femoral(hemi-hip) metallic cemented or uncemented prosthesis	2	髖關節股骨(半髖)金屬骨水泥或無骨水泥式彌補物是用來植入以取代部份髖關節之器材。此器材之一般型包括由鈷－鉻－鉬製成的股骨物件修補物。一般型態之器材是以骨泥將其固定在骨頭上的設計(§N.3027)，以及在股骨幹上有大的窗形洞，而不需使用骨泥的設計。不過後者的設計，不是依骨向內生長以達固定之用。
N.3370	髖關節(半髖)髖臼金屬骨水泥式彌補物	Hip joint (hemi-hip) acetabular metal cemented prosthesis	3	髖關節(半髖)髖臼金屬骨水泥式彌補物是用來植入以取代一部分髖關節之器材。此器材之一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的髖臼物件修補物。此器材限用在以骨泥為修補物的情況。
N.3380	髖關節股骨(半髖)骨幹軸承金屬類/多縮醛類骨水泥式彌補物	Hip joint femoral(hemi-hip) trunnion-bearing metal/polyacetal cemented prosthesis	3	髖關節股骨(半髖)骨幹軸承金屬類/多縮醛類骨水泥式彌補物是用來植入以取代股骨頭與頸的二部位裝置。此器材之一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的金屬幹，並且在幹的上面末端有完整的圓柱形套環以嵌入股骨頭。股骨頭是由聚乙醛(聚氧化甲烯)製成，並為鈷－鉻－鉬的金屬複合金覆蓋著。支持套環可讓股骨頭依金屬幹旋轉。此修補物須使用骨泥。
N.3390	髖關節股骨(半髖)金屬類/聚合物類骨水泥或無骨水泥式彌補物	Hip joint femoral(hemi-hip) metal/polymerl cemented or uncemented prosthesis	2	髖關節股骨(半髖)金屬類/聚合物類骨水泥或無骨水泥式彌補物是用來植入以取代股骨頭及頸的二部位修補物。此器材之一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的股骨修補物件，以及由鈷－鉻－鉬複合金和超高分子量聚乙烯製成的適合的扣環之髖臼物件。此器材可用骨泥來將其固定於骨頭上，或以嵌入的方式植入。

N.3400	髖關節股骨(半髖)金屬類重鋪面骨彌補物	Hip joint femoral(hemi-hip) metallic resurfacing prosthesis	2	髖關節股骨(半髖)金屬類重鋪面骨彌補物是用來植入以取代一部分髖關節的修補器材。此器材之一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的股骨重鋪面物件。
N.3410	半限制型髖關節金屬類/聚合物類重鋪面式骨水泥彌補物	Hip joint metal/polymer semi-constrained resurfacing cemented prosthesis	3	半限制型髖關節金屬類/聚合物類重鋪面式骨水泥彌補物是用來植入以取代髖關節表面，但保留股骨頭及頸的二部位修補器材。此器材限制了骨關節表面的立體位置，因而限制其作單一或多平面的移動及轉動。它沒有跨過關節的連接。此器材一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成，置於手術的股骨頭上的股骨帽修補物件，以及髖臼重建聚分子物件組成。二個物件需要骨泥的使用。
N.3480	限制型膝關節股脛骨金屬類骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial metallic constrained cemented prosthesis	3	限制型膝關節股脛骨金屬類骨水泥式彌補物是用來植入以取代一部份膝關節的修補器材。此器材可避免超過一個解剖面的移位，並有連接一起的物件。此器材唯一只讓關節作前後平面的移動。此器材之一般型包括近端與遠端位置的骨髓內幹。上與下的物件可以螺釘或釘子作連接，或以鎖住的螺紋螺釘作連接，或以圓形夾固定的螺釘來連接。此器材是由鈷－鉻－鉬複合金製成的物件。此器材的骨幹含有穿孔，但必須有骨泥的使用。
N.3490	非限制型膝關節股脛骨金屬類/合成物類骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial metal/composite non-constrained cemented prosthesis	2	非限制型膝關節股脛骨金屬類/合成物類骨水泥式彌補物是用來植入以取代膝關節一部份的修補器材。此器材對單一或多平面的移動有較少的限制(少於正常生理限制)。它不具跨過關節的連接。一般型態包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的股骨踝重鋪面物件，以及由超高分子量之聚乙烯結合了碳纖複合物而成的材質製成之脛骨踝物件，需有骨泥的使用。
N.3500	半限制型膝關節股脛骨金屬類/合成物類骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial metal/composite semi-constrained cemented prosthesis	2	半限制型膝關節股脛骨金屬類/合成物類骨水泥式彌補物是用來植入以取代部份膝關節部位的二部位修補器材。此器材限制骨關節表面的立體位置，因而限制其作單一或多平面的移動及轉動。它不具跨過關節的連接物。一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的股骨修補物件，以及由超高分子量之聚乙烯結合了碳纖複合物而成的材質，製成的重建表面之脛骨物件，並使用於需骨泥的情形。
N.3510	限制型膝關節股脛骨金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial metal/polymer constrained cemented prosthesis	2	限制型膝關節股脛骨金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物是用來植入以取代部份膝關節的修補器材。此器材可限制作單一或多平面的移動及轉動，並有連接在一起的物件。一般型包括在股骨幹與脛骨幹物件間的球與臼之連結彌補物，以及每一對股骨及脛骨踝間的滑動連結彌補物。球臼關節連結物是由從脛骨幹物件以上的柱形物之頭部球狀物組成。球狀物，柱形物，脛骨丘以及固定脛骨物件的骨幹皆是由鈷－鉻－鉬複合金材質製成。脛骨物件的球狀物是藉著股骨物件的平坦外表面而崁在股骨物件的臼窩中。脛骨物件的平坦外表與股骨物件凹槽內及股骨物件的凸緣之平坦表面相鄰，此設計可避免遠端的股骨物件移位。股骨物件的骨幹是由鈷－鉻－鉬複合金製成，但臼窩物件是由超高分子量的聚乙烯製成。股骨物件具有一方金屬滑輪，而與置入於金屬脛骨物件內之超高分子量的聚乙烯製成之滑道整列成一線。這類別

				也包括由通過大範圍支軸的固體螺釘連接而成的上下物件，可允許作橫面的轉動，即最小弧度的外展/內收。裝置一般限用在需使用骨泥的情況。
N.3520	非限制型膝關節股脛骨金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial metal/polymer non-constrained cemented prosthesis	2	非限制型膝關節股脛骨金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物是用來植入以取代部份膝關的修補器材。此器材對單一或多平面的移動有較少的限制(少於正常生理限制)。它不具跨過關節的連接物。此器材之一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的股骨踝重鋪面物件，以及由超高分子量聚乙烯製成的脛骨物件，需骨泥來使用。
N.3530	半限制型膝關節股脛骨金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis	2	半限制型膝關節股脛骨金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物是用來植入以取代部份膝關的修補器材。此器材可限制骨關節表面的立體位置，因而限制其作單一或多平面轉動與移動。它不具跨過關節的連接物。一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的股骨修補物件，以及由超高分子量聚乙烯製成的脛骨物件，並限用在需骨泥的修補情況。
N.3535	膝關節股脛骨(單側)金屬類/聚合物類多孔塗佈無骨水泥式彌補物	Knee joint femorotibial unicompartmental metal/polymer porous-coated uncemented prosthesis	2	膝關節股脛骨(單側)金屬類/聚合物類多孔塗佈無骨水泥式彌補物是用來植入以取代部份膝關的修補器材。此器材可限制骨關節表面的立體位置，因而限制其作單一或多平面轉動與移動。它不具跨過關節的連接物。一般型之設計不需骨泥而以生物性質與人骨固定。這種固定負重平台式的膝關節彌補物鑑別是由超高分子量聚乙烯製成的脛骨負重面與金屬脛骨底座密合。
N.3540	半限制型膝關節膕股骨聚合物類/金屬類骨水泥式彌補物	Knee joint patellofemoral polymer/metal semi-constrained cemented prosthesis	2	半限制型膝關節膕股骨聚合物類/金屬類骨水泥式彌補物是用來植入以取代部份膝關節，用來治療原發性膕骨股骨之骨關節炎或軟骨軟化症。此器材限制骨關節表面的立體位置，因而限制其單一或多平面的移動與轉動。它不具跨過關節的連接物。一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金或奧斯汀鋼材質製成，用來重建股骨遠端前之踝間溝(股溝)的物件，以及由超高分子量之聚乙烯製成的膕骨物件。一般器材限用在需使用骨泥的情況。膕骨物件只設計需與股骨物件一同植入之用。
N.3550	限制型膝關節膕股脛骨聚合物類/金屬類/金屬類骨水泥式彌補物	Knee joint patellofemorotibial polymer/metal/metal constrained cemented prosthesis	3	限制型膝關節膕股脛骨聚合物類/金屬類/金屬類骨水泥式彌補物是用來植入以取代膝關節的修補器材。此器材避免作超過一個解剖面的移位，並有連接在一起的物件。一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的股骨物件，脛骨物件，圓柱形螺釘及與附屬的栓鎖器，以及由超高分子量聚乙烯製成的膕骨後重建物件。膕骨後重建物件是以金屬螺釘或骨泥將其附著在切除的膕骨位置上。所有器材內的金屬幹物件皆需使用骨泥。
N.3560	半限制型膝關節膕股脛骨聚合物類/金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Knee joint patellofemorotibial polymer/metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis	2	半限制型膝關節膕股脛骨聚合物類/金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物是用來植入以取代膝關節的修補器器材。此器材限制了骨關節面的立體位置，因而限制其在單一或多平面的移動與轉動。它不具跨過關節的連接。一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的股骨修補物件，以及由超高分子量聚乙烯製成的脛骨物件與膕骨後重建物件。此器材一般用在需使用骨泥的情況。

N.3565	膝關節髕股骨金屬類/聚合物類多孔塗佈無骨水泥式彌補物	Knee joint patellofemorotibial metal/polymer porous-coated uncemented prosthesis	2	膝關節髕股骨金屬類/聚合物類多孔塗佈無骨水泥式彌補物是用來植入以取代部份膝關節。此器材限制骨關節表面的立體位置，因而限制其單一或多平面的移動與轉動。它不具跨過關節的連接物。一般型之設計不需使用骨泥可達成骨上之生物固定。這種固定負重平台式的膝關節彌補物鑑別是由超高分子量聚乙烯製成的脛骨負重面與金屬脛骨底座密合。
N.3570	膝關節股骨(半膝)金屬類無骨水泥式彌補物	Knee joint femoral (hemi-knee) metallic uncemented prosthesis	3	膝關節股骨(半膝)金屬類無骨水泥式彌補物是由鈷－鉻－鉬複合金製成，用來植入以取代一部分膝關節的修補器材。此器材限制了骨關節表面的立體位置，因而限制其單一或多平面的移動與轉動。它不具跨過關節的連接。一般型包括具或不具強化固定用的凸隆物之股骨物件，並用在不需骨泥的情況。
N.3580	膝關節膕骨(半膝)金屬類重鋪面無骨水泥式彌補物	Knee joint patellar (hemi-knee) metallic resurfacing uncemented prosthesis	2,3	膝關節膕骨(半膝)金屬類重鋪面無骨水泥式彌補物由鈷－鉻－鉬複合金製成，用來植入以取代膕骨股骨關節的膕骨後關節表面之器材。此器材對單一或多平面的移動有最少的限制(少於正常生理限制)。它不具跨過關節的連接物。一般型包括膕骨後重建物件以及可置入膕骨餘物的骨螺釘。一般型態限用在不需骨泥的修補情況。分級：(1)第二等級是用在治療退化性及外傷後的膕骨骨關節炎情況中；(2)第三等級是用在治療退化性及外傷後的膕骨骨關節炎以外的情況中。
N.3590	膝關節脛骨(半膝)金屬類重鋪面非骨水泥式彌補物	Knee joint tibial (hemi-knee) metallic resurfacing uncemented prosthesis	2	膝關節脛骨(半膝)金屬類重鋪面非骨水泥式彌補物是用來植入以取代一部分膝關節之修補器材。此器材對單一或多平面的移動有最少的限制(少於正常生理限制)。它不具跨過關節的連接物。此器材由鈷－鉻－鉬複合金製成，用來重建一個脛骨踝。一般裝置用在非骨泥使用的情況中。
N.3640	限制型肩關節金屬類/金屬類或金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Shoulder joint metal/metal or metal/polymer constrained cemented prosthesis	3	限制型肩關節金屬類/金屬類或金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物是用來植入以取代肩關節的修補器材。此器材避免作超過一個解剖面的移位，並有連接在一起的物件。一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的肱骨物件，以及此複合金或此複合金結合超高分子量聚乙烯而成的材質製成的關節腔物件。裝置一般限用在需骨泥使用的情況中。
N.3650	非限制型肩關節金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Shoulder joint metal / polymer non-constrained cemented prosthesis	2	非限制型肩關節金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物是用來植入以取代肩關節的修補器材。此器材對單一或多平面的移動有最少的限制(少於正常生理限制)。它不具跨過關節的連接物。一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的肱骨物件，以及由超高分子量聚乙烯製成的關節腔重建物件，並限用在需骨泥使用的情況。
N.3660	半限制型肩關節金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物	Shoulder joint metal/polymer semi-constrained cemented prosthesis	2	半限制型肩關節金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物是用來植入以取代肩關節的修補器材。此器材限制了骨關節表面的立體位置，因而限制其在單一或多平面的移動與轉動。它不具跨過關節的連接物。一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金製成的肱骨重建物件，以及由超高分子量聚乙烯製成的關節腔重建物件，並限用在需骨泥使用的情況。

N.3670	肩關節金屬類/聚合物類非限制型或半限制型多孔塗佈無骨水泥式彌補物	Shoulder joint metal/polymer/metal nonconstrained or semiconstrained porous-coated uncemented prosthesis	2	肩關節金屬類/聚合物類非限制型或半限制型多孔塗佈無骨水泥式彌補物是用來植入以取代肩關節的修補器材。此器材對單一或多平面的移動有最少的限制。它不具跨過關節的連接物。一般型包括由像鈷－鉻－鉬(Co－Cr－Mo)及鈦-鋁-釩(Ti－6Al－4V)複合金製成的肱骨物件，以及單由超高分子量聚乙烯或複合超高分子量聚乙烯負重表面固定於像鈷－鉻－鉬及鈦-鋁-釩複合金外殼製成的關節腔重建物件，肱骨物件及關節腔背使用由 Co－Cr－Mo 製成的粒狀物及外鞘形成的有孔性外套，以及由 Ti－6Al－4V 製成的外鞘，純鈦或 Ti－6Al－4V 複合金的纖維組成。孔性外套有 30%到 70%間的孔性體積，孔的平均大小在 100 到 1000M，孔間隙及孔性外套厚度在 500 到 1500M 間。此器材是設計為不需使用骨泥可達成骨上之生物固定。
N.3680	肩關節肩窩(半肩)金屬類骨水泥式彌補物	Shoulder joint glenoid (hemi-shoulder)metallic cemented prosthesis	3	肩關節肩窩(半肩)金屬類骨水泥式彌補物是由鈷－鉻－鉬或其複合金結合高分子量聚乙烯所成的材質製成的關節腔(窩)器材，用來植入以取代一部分的肩關節。器材一般限用在需骨泥使用的情況。
N.3690	肩關節肱骨(半肩)金屬類非骨水泥式彌補物	Shoulder joint humeral (hemi-shoulder)metallic uncemented prosthesis	2	肩關節肱骨(半肩)金屬類非骨水泥式彌補物是由鈷－鉻－鉬複合金製成的物件。它有一個骨髓內幹，用來植入以取代肱骨近端的關節表面，且不需骨泥來作固定。此裝置不作生物性固定之用。
N.3720	限制型趾關節聚合物類彌補物	Toe joint polymer constrained prosthesis	2	限制型趾關節聚合物類彌補物是由矽膠彈性體或聚酯類強化後的矽膠彈性體製成，用來植入以取代第一個蹠骨與指骨(大拇指)的關節。一般型由一個單一彈性跨關節的物件組成，可避免作超過一個解剖面的移位。
N.3730	趾關節趾骨(半趾)聚合物類彌補物	Toe joint phalangeal (hemi-toe)polymer prosthesis	2	趾關節趾骨(半趾)聚合物類彌補物是由矽膠彈性體製成之器材，用來植入以取代腳趾近端指骨的基質。
N.3750	腕關節腕半月骨聚合物類彌補物	Wrist joint carpal lunate polymer prosthesis	2	腕關節腕半月骨聚合物類彌補物是由矽膠彈性體製成的單片器材，用來植入以取代手腕腕骨半月骨。
N.3760	腕關節腕舟狀骨聚合物類彌補物	Wrist joint carpal scaphoid polymer prosthesis	2	腕關節腕舟狀骨聚合物類彌補物是由矽膠彈性體製成的單片器材，用來植入以取代手腕的腕骨舟狀骨。
N.3770	腕關節腕多角骨聚合物類彌補物	Wrist joint carpal trapezium polymer prosthesis	2	腕關節腕多角骨聚合物類彌補物是由矽膠彈性體，或矽膠彈性體/聚酯類物質製成的單片器材，用來植入以取代手腕之腕骨斜方骨。
N.3780	限制型腕關節聚合物類彌補物	Wrist joint polymer constrained prosthesis	2	限制型腕關節聚合物類彌補物是由聚酯類強化後之矽膠彈性體製成之器材，用來植入以取代腕關節。一般型由單一彈性的跨關節物件組成，可避免作超過一個解剖面的移位。
N.3790	限制型腕關節金屬類骨水泥式彌補物	Wrist joint metal constrained cemented prosthesis	3	限制型腕關節金屬類骨水泥式彌補物是用來植入以取代腕關節之器材。此器材可避免作超過一個解剖面的移位，並由單一彈性跨關節物件或是二個連接在一起的物件組成。一般型限用鈷－鉻－鉬複合金製成，並限用在需使用骨泥的情況。
N.3800	半限制型腕關節金屬類/聚合物	Wrist joint metal/polymer	2	半限制型腕關節金屬類/聚合物類骨水泥式彌補物是用來植入以取代腕關節之器材。此器材限

	類骨水泥式彌補物	semi-constrained cemented prosthesis		制了骨關節表面的立體位置，因而限制其單一或多平面的移動與轉動。它不具跨過關節的連接物。一般型包括由鈷－鉻－鉬複合金與超高分子量聚乙烯的承載表面製成的單件式橈骨物件，或是由複合金與超高分子量聚乙烯球狀物，突出於帶有支持環的橈骨物件上之二件式橈骨物件組成。二件式橈骨物件的金屬部分用來置入橈骨中。此器材有一個由鈷－鉻－鉬複合金製成的手掌物件。一般型態限用在需使用骨泥的情況。
N.3810	腕關節尺骨(半腕)聚合物類彌補物	Wrist joint ulnar(hemi-wrist) polymer prosthesis	2	腕關節尺骨(半腕)聚合物類彌補物是由醫用級矽膠彈性體或超高分子量聚乙烯製成的蕈狀器材，用來植入骨髓內腔並以縫線固定位置。它的目的是覆蓋遠端尺骨的切除端，藉以控制住骨頭生長過度，並提供腕骨與橈骨的關節表面。
N.4150	臨床用測厚計	Calipers for clinical use	1	臨床用測厚計是用來測量身體部位的厚度或直徑，或是測量體表兩點的距離之圓規樣式之器材，例如測量切除後的骨骼樣本以決定適當的修補物件尺寸。
N.4200	骨水泥分配器	Cement dispenser	1	骨水泥分配器是用來把骨泥放入手術部位的非電力式針筒樣器材。
N.4210	臨床用骨水泥攪拌器	Cement mixer for clinical use	1	臨床用骨水泥攪拌器是由攪拌骨泥的容器組成之器材。
N.4220	骨水泥單體蒸氣排除器	Cement monomer vapor evacuator	1	骨水泥單體蒸氣排除器是手術中用以罩住或移除廢棄的煙霧，如移除從骨泥中散發出來的單體蒸氣之器材。
N.4230	骨水泥通風管	Cement ventilation tube	1	骨水泥通風管是由塑膠製成的管式器材，是用來插入手術的腔孔中，以使充滿骨泥的腔口處之氣體或液體排掉。
N.4300	臨床用測深計	Depth gauge for clinical use	1	臨床用測深計是有各種醫療用途的測量器材，例如可測量出骨折處固定端的適當螺釘長度。
N.4540	手動式骨科手術器械	Orthopedic manual surgical instrument	1	手動式骨科手術器械是在骨科手術中可切割組織，或可與其他器材併用的手握式器材。一般型包括骨折包紮器，尖鑽，錐形架，抽髓針，圓頭銼，軟木螺釘，鑽孔器，彎釘器，金屬線切割器，修補驅動器，拔取器，銼器，叉子，縫針固著器，崁入器，彎曲或整形儀器，壓縮儀器，傳遞器，凹槽著位器，探針，股骨幹打洞器，凹槽推進器，擴孔鑽，骨鉗，剪刀，螺釘槌，骨滑木，鉤環(U 形釘)槌，塞緊器，骨塞，圓鉅，金屬線扭轉器以及旋轉器。
N.4580	音波手術器械及其附件	Sonic surgical instrument and accessories/ attachments	2	音波手術器械及其附件是一具有多種附件或配件的手握式器材,例如以高頻率振動的切割端,是用來切割骨頭或如壓克力物質的醫用儀器。
N.4600	臨床用量角器	Protractor for clinical use	1	臨床用量角器是用在如 X 光片或手術中測量骨頭角度之器材。
N.4800	臨床用樣板	Template for clinical use	1	臨床用樣板由醫用的模具或探子組成，用來選擇及配置外科整形用植入物，或作為切割組織前的指引標示用。
N.5850	非動力式骨科牽引器及配件	Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories	1	非動力式骨科牽引器及配件是由如繩索，滑車或重錘等非電力式牽引附件組成的架構，作為在治療中對骨骼系統施以治療拉力之用。

N.5890	非侵入式牽引組件	Noninvasive traction component	1	非侵入式牽引組件是由頭部疆繩，骨盆帶，牽引夾板組成，是種非侵入皮膚，可用來將患者與牽引器連接起來之器材，可對患者施以治療拉力。
N.5940	石膏類產品	Cast component	1	石膏類物件是用來保護或支持石膏套的醫用器材。一般型包括石膏足後跟，腳趾帽，石膏支持物，行走用鐵環。
N.5960	石膏拆除器械	Cast removal instrument	1	石膏拆除器械是移除患者石膏的交流電，手握式器材。一般型包括電子石膏切割器及真空石膏吸取器。
N.5980	手動式打石膏及拆石膏器械	Manual cast application and removal instrument	1	手動式打石膏及拆石膏器械是用來裝置或拆卸石膏套之非電力手握式器材。一般型包括石膏刀，石膏塗調配器，石膏鉅，石膏調配器，石膏架。
N.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 N 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。
O.0001	靜電器(電位治療器)	Static electric therapy apparatus	2	靜電器(電位治療器)係藉由施加電場於人體之器材，此類產品一般具有電壓轉換線路，安全線路、整流電路、電極及絕緣布。其電位約在 600-10000V 之間，並利用安全線路來限制其輸出電流。用於緩解肩膀僵硬、頭痛、慢性便秘。
O.0002	非侵入式骨生長刺激器	Non-Invasive Bone Growth stimulator	3	非侵入式骨生長刺激器為一種非侵入式用於促進骨生長之器材。此器材可利用磁場等方式刺激破損的骨頭使其加速癒合。
O.0003	皮膚局部冷凍劑	Topical refrigerant	1	非藥性噴劑，急速冷卻皮膚之用。
O.0005	動作分析儀	Optical position/movement recording system	2	動作分析儀(光學式位置/移動紀錄系統)用於監測病患之身體部位移動狀態，以協助病患復健、及提供醫療人員評估病患復健狀況。
O.0006	連續式被動關節活動器	Continuous Passive Motion Device	1	連續式被動關節活動器，可在患者無須施力下，活動患者之特定肢體關節完成預先設定的關節角度，通常用於骨科疾患如關節手術後，或神經損傷之疾患，藉以協助恢復關節活動度。
O.1175	電極線	Electrode cable	1	電極線是由圍在中心軸周圍的絕緣電線組成，使用於將患者身上之電極連接到診斷機器之醫用器材。
O.1225	時值閥測量儀	Chronaximeter	2	時值閥測量儀用於量測神經肌肉激發能力，此器材可以進行神經肌肉之強度時間曲線（strength-duration curve）量測，以進行神經功能障礙診斷與預後評估。
O.1375	診斷用肌電圖儀	Diagnostic electromyograph	2	診斷用肌電圖儀用於量測及顯示肌電訊號。此器材藉由刺激周邊神經與量測神經電生理訊號傳導情形，以進行神經肌肉疾病診斷與預後評估。
O.1385	診斷用肌電圖針電極	Diagnostic electromyograph needle electrode	2	診斷用肌電圖針電極用於量測肌電訊號。此器材可能為單極或雙極電極，用於置入肌肉或神經組織以量測電生理訊號。此器材是與肌電圖儀(記錄骨骼肌的內部電生理特性)併用。
O.1450	動力式反射錘	Powered reflex hammer	2	動力式反射錘是用來引發並測量自主性深層肌腱反射的動力醫用器材。
O.1575	測力板	Force-measuring platform	1	測力板是可將施在平面上的壓力轉換成類似機械或電力訊號的醫用器材。此器材是用來測量基本作用力，震動中心，扭力中心，以及它們隨時間變化的大小與方向。

O.1600	間歇壓力測量系統	Intermittent pressure measurement system	1	間歇壓力量測系統用於量測身體表面與支撐介質間之壓力值。此器材為評估用醫療器材。
O.1615	微小壓力換能器	Miniature pressure transducer	1	微小壓力換能器可將機械壓力訊號轉為類比之電訊號，用於量測器材與軟組織間之壓力值。
O.1850	診斷用肌肉刺激器	Diagnostic muscle stimulator	2	診斷用肌肉刺激器主要是與肌電圖儀併用來引發肌肉活動的醫用器材。其主要是用於診斷運動神經或感覺神經之神經肌肉疾病，以及神經肌肉功能。
O.1925	等速肌力試驗評估系統	Isokinetic Testing and Evaluation System	1	等速肌力試驗評估系統是一種復健運動之醫用器材，可用來測量，評估及增加肌肉強度，及增加關節的運動範圍。
O.3025	義肢及裝具用附件	Prosthetic and orthotic accessory	1	義肢及裝具用附件是醫療上用作支持、保護、或輔助石膏套、裝具(支架)或義肢之用。義肢及裝具用附件大致包括下列物件。骨盆支持繃帶及皮帶，石膏鞋，石膏繃帶，四肢被套，補綴整列器材，手術後暫用假腿，橫式軸轉機，短期訓練夾板。
O.3075	醫療用手杖	Cane	1	醫療用手杖是用在行走時可提供最小支持力的醫用器材。手杖物件型態有下列幾種：標準型手杖，前臂手杖，三腳架形，四腳架形以及有地面端有伸縮釘之手杖。
O.3100	機械椅	Mechanical chair	1	機械椅是用來輔助行動受限的人，執行其無法完成或做起來困難的活動。機械椅型態包括下列幾種：帶有昇降椅可用來將人從坐姿變成立姿的機械椅，以及帶有腳輪可供人使用於坐時從一處移動到另一處之機械椅。
O.3110	電動定位椅	Electric positioning chair	2	電動定位椅是裝有馬達可控制並調整各種姿勢的醫用器材。此器材是用來提供指痙症(不自主的痙攣)患者穩定地改變姿勢及位置。
O.3150	醫療用枴杖	Crutch	1	醫療用枴杖是使用於行動不良的患者，可提供行走時小至中度的重量支撐。
O.3175	浮動坐墊	Flotation cushion	1	浮動坐墊用於減少皮膚潰瘍(褥瘡)的發生率，此器材由塑膠、橡膠等材質組成，填充水、空氣、凝膠、泥狀物等材質以產生浮動效果。
O.3410	體外肢體裝具用組件	External limb orthotic component	1	體外肢體裝具用組件是基於患者之特別需要，整具(背架)併用以增強整直功能之醫用器材。外用肢體整直物件包括下列：支架扭轉支撐器及外用支撐鐵。
O.3420	體外肢體義肢用組件	External limb prosthetic component	1	體外肢體義肢用組件是基於醫療目的，與其他適當物件組合成一完整的修補裝置。外用肢體補綴物件包括下列物件：踝部、足部、髖部、膝部及臼物件；機械式或電力式之手、鉤、腕單位、肘關節及肩關節物件；以及電纜與修補吸引活瓣。
O.3450	動力式上肢義肢	Upper extremity prosthesis	2	動力式上肢義肢是包括同時提供動力的肘部和/或肩膀，其具有兩個以上同時提供動力的自由度，並由非植入的電子元件控制。該器材用於醫療目的，旨在替代部分或完全截肢或先天性上肢缺失。 使用電力輸入(而非簡單的、手動控制的電子元件，如開關)，以提供兩個以上的獨立且電力操作的自由度，並包括電力操作的肘部和/或肩部。 義肢手臂組件想與其他手臂組件一起作用為一個系統必須包括整個上肢義肢系統的所有自由度。

O.3475	肢體裝具	Limb orthosis	1	肢體裝具是戴在上肢或下肢，用來支持或固定上肢或下肢骨折、肌肉拉傷或韌帶扭傷，或為矯正或整直因疾病造成之身體結構變形的醫用器材。肢體裝具包括下列物件：例如肢體與關節之支架、夾板、膝蓋護架等。
O.3480	動力式下肢外骨骼肢體裝具	Powered lower extremity exoskeleton	2	動力式下肢外骨骼肢體裝具為一外加、具動力、電動型之肢體裝具。此器材係基於醫療目的，放置於下肢癱瘓或無力之使用者下肢上，幫助其行走。
O.3490	軀幹裝具	Truncal orthosis	1	軀幹裝具是用來支持或固定身體軀幹及頸部骨折、肌肉拉傷或韌帶扭傷的醫用器材。軀幹裝具包括下列物件：腹部、頸部、頸－胸部、腰部、腰－髓骨部、肋骨骨折，髓骨骼骨以及胸骨整直與鎖骨夾板。
O.3500	體外組裝下肢義肢	External assembled lower limb prosthesis	1	體外組裝下肢義肢是基於醫療目的，成形之外用人工下肢之醫用器材。外用組裝下肢義肢包括下列物件：膝/小腿/踝/足組合物，以及大腿/膝/小腿/踝/足組合物。
O.3520	治療檯	Plinth	1	治療檯用於讓病患坐臥以進行醫療治療或檢查。此器材為具有腳座之軟墊平檯。
O.3610	硬式充氣式構造裝具	Rigid pneumatic structure orthosis	3	硬式充氣式構造裝具是藉由加壓外套來提供對身體的支撐，以幫助胸麻痺(截癱)(thoracic paraplegics)患者行走。
O.3640	手臂吊帶	Arm sling	1	手臂吊帶是基於醫療目的，經由吊在頸部周圍的布帶固定手臂的醫用器材。
O.3665	先天性髖關節移位外展夾板	Congenital hip dislocation abduction splint	1	先天性髖關節移位外展夾板是基於醫療目的，可固定幼兒移位的髖臼於外展姿勢(遠離中線)之醫用器材。
O.3675	丹尼布朗夾板	Denis Brown splint	1	丹尼布朗夾板是基於醫療目的用來固定足部之器材。它使用於有脛骨扭轉(下肢過度旋轉)或畸形足幼兒患者。
O.3690	動力式有輪擔架	Powered wheeled stretcher	2	動力式附輪擔架為電池供電式器材，提供無法自行行動與由於皮膚潰瘍(褥瘡)或攣縮(肌肉收縮)而必須維持長時間俯臥或仰臥姿勢的病患使用。
O.3750	機械式治療檯	Mechanical table	1	機械式治療檯是醫療上使用之可傾斜，或調整各種姿勢的平檯器材，它用於有循環，神經或肌肉一骨骼有疾病的患者直立或站立時增加耐受性使用。
O.3760	動力式治療檯	Powered table	1	動力式治療檯是醫療使用之可調整各種姿勢的電力操作式平檯。它用於有循環、神經、或肌肉骨骼有疾病的患者在直立或站立時增加耐受性而使用。
O.3800	醫療用電動代步器	Motorized vehicle for medical purposes	2	醫療用電動代步器是醫療使用之汽油燃料或電池動力式醫用器材，供行動不良之患者代步時使用，其最大速限為 10 公里/小時。
O.3825	機械式助行器	Mechanical walker	1	機械式助行器是醫療使用之有金屬外框之四腳器材，可提供於行走時之中度重量支撐。它可供行動不良如缺乏力量，好的平衡感或耐力的患者使用。
O.3850	機械式輪椅	Mechanical wheelchair	1	機械式輪椅是醫療使用之輪式手動式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用，應符合國家標準 CNS 14964-8、ISO 7176-8 或其他具等同性國際標準之性能規格要求。
O.3860	動力式輪椅	Powered wheelchair	2	動力式輪椅是醫療使用之輪式電池動力式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用，其最大

				速限為 10 公里/小時。此品項包含供機械式輪椅使用之外加動力配件。
O.3880	特製輪椅	Special grade wheelchair	2	特製輪椅是醫療使用之輪式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用。它可用在所有長期使用的情況，如癱瘓，四肢麻痺或截肢狀況時使用。
O.3890	爬梯式輪椅	Stair-climbing wheelchair	2	爬梯式輪椅是醫療使用之輪式器材，可供行動受限於坐姿的患者行動時使用。此器材用來爬昇階梯。
O.3900	站立式輪椅	Standup wheelchair	2	站立式輪椅是醫療使用之帶有輪子器材，可供行動受限於坐姿的患者行動時使用。此器材利用其外面之手動控制之機械系統，經由昇降椅而使癱瘓患者成為直立姿勢。
O.3930	移動式輪椅升降器	Wheelchair elevator	1,2	移動式輪椅升降器是醫療使用之馬達式升降器材。(a)可供行動不良的人於乘坐輪椅時移動至另一高度，分級：第二等級。(b)需由協助者進行操作使用之裝置，分級：第一等級，應符合電性安全標準（如：IEC 60601-1）及性能安全相關標準要求(如:ISO 7176-28 或其他具等同性之相關標準)。
O.5100	浸泡式水浴	Immersion hydrobath	2	浸泡式水浴是由水攪拌及可裝水的浴缸組成之醫用器材。水溫可以溫度計測量。它使用在水療可減輕疼痛及發癢之情況，可作為發炎及外傷組織復原過程的輔助，以及可作為清除污染組織的器具。
O.5110	石蠟浴	Paraffin bath	2	石蠟浴用於裝盛液體狀石蠟，並加溫至特定溫度以提供患者浸泡四肢(例如手掌、手指)以舒緩疼痛與僵硬。
O.5125	非動力式坐浴	Nonpowered sitz bath	1	非動力式坐浴是由可裝水的浴缸組成，使用於外部水療以減輕疼痛或發癢，並加速肛門周圍或會陰發炎及外傷組織的復原。
O.5150	動力式病患輸送機	Powered patient transport	1,2	(a)動力式病患輸送機是輔助患者從浴室、床、椅、治療程序，交通工具之轉移，或上下階梯所用的動力式醫用器材，此器材一般型態不包括馬達三輪車或輪椅，分級：第二等級。(b)需由協助者進行操作使用之裝置，分級：第一等級，應符合電性安全標準(如：IEC 60601-1）及性能安全相關標準要求(如:ISO 7176-28 或其他具等同性之相關標準)。
O.5160	氣流床	Air-fluidized bed	1	氣流床是利用過濾的空氣循環於陶瓷球體（小的及圓的陶瓷物）之醫用器材，用來治療或預防褥瘡，或治療嚴重與大部位燒傷以及促進循環之用。
O.5170	動力式氣流漂浮治療床	Powered flotation therapy bed	1	動力式氣流漂浮治療床是由含大量持續流動的水、空氣、泥或沙之氣墊醫用器材。它用來治療褥瘡，或治療嚴重或大部位的燒傷以及幫助血液循環之用。此氣墊可用電力加熱。
O.5180	手動式病人翻身床	Manual patient rotation bed	1	手動式病人翻身床可把受限於僅能側臥的患者轉身的醫用器材。它可用來治療褥瘡，或治療嚴重及大部位的燒傷以及幫助血液循環之用。
O.5225	動力式病人翻身床	Powered patient rotation bed	1	動力式病人翻身床可把受限於僅能側臥的患者轉身的醫用器材。它可用來治療褥瘡，或治療嚴重及大部位的燒傷，尿路阻塞，以及幫助血液循環之用。
O.5250	水蒸氣櫥	Moist steam cabinet	2	水蒸氣櫥是帶有加熱後的水汽流施用置於密閉空間之患者。它用來治療骨關節炎或纖維變性

				(形成纖維組織)，並增加局部血流之用。
O.5275	微波透熱治療儀	Microwave diathermy	2,3	(a)需做深層熱療法的特種醫療狀況時所使用的微波透熱治療儀－(1)鑑別。微波透熱法之深層熱療是對身體的特定區域，施用微波頻率 915MHZ 到 2450MHZ 的電磁能量，來產生組織內深層熱，以治療特定之疾病狀況，如減輕疼痛，肌肉痙攣及關節攣縮，但不能用於治療癌症；(2)分級：第二等級。(b)其他狀況使用的微波透熱治療儀－(1)鑑別。使用於其他疾病(癌症除外)的微波透熱法，是一種對身體施以微波頻率 915MHZ 到 2450MHZ 的電磁能量，但是以本節(a)段所述之組織內深層熱以外之方法，來作醫療狀況的治療；(2)分級：第三等級。
O.5290	短波透熱治療儀	Shortwave diathermy	2,3	(a)特別醫療狀況需深層熱療所使用的短波透熱治療儀－(1)鑑別。需深層熱療的醫療狀況所使用之短波透熱法，是一種對身體特定部位施以射頻 13MHZ 到 27.12MHZ 的電磁能量，以產生組織內深層熱，用來治療特定狀況如減輕疼痛，解除肌肉痙攣及關節攣縮之器材，此器材不能用於治療癌症；(2)分級：第二等級。(b)作其他用途之短波透熱治療儀－(1)鑑別。除了非用於治療癌症外之其他用途短波透熱法，是一種對身體施以射頻 13MHZ 到 27.12MHZ 的電磁能量，經由除本節(a)段所述之組織深層熱以外之方法來治療醫療狀況；(2)分級：第三等級。
O.5300	超音波透熱治療儀	Ultrasonic diathermy	2,3	(a)特定醫療狀況需深層熱療所使用的超音波透熱治療儀－(1)鑑別。特定醫療狀況需深層熱療所使用的超音波透熱法，是一種對身體特定部位施以頻率 20KHZ 以上的超音波能量，來產生組織內深層熱之方法，用來治療特定狀況如減輕疼痛，解除肌肉痙攣及關節攣縮之器材，此器材不能用於治療癌症；(2)分級：第二等級。(b)其他用途之超音波透熱治療儀－(1)鑑別。除了非用於治療癌症外，之其他用途之超音波透熱法，是一種對身體施以頻率 20KHZ 以上的超音波能量，經由本節(a)段所述之組織內深層熱以外之方法，來治療醫療狀況；(2)分級：第三等級。
O.5360	可測量用運動設備	Measuring exercise equipment	2	可測量用運動設備為具有量測功能之醫療用運動設備。此設備包含手動(運動)裝置及量測裝置。手動(運動)裝置用於肌肉復建、恢復關節之活動能力、肥胖治療輔助工具等。量測裝置(如心電圖、呼吸肺量計及血壓量測等)用於生理參數評估等。
O.5500	紅外線燈	Infrared lamp	2	紅外線燈是可散射紅外線頻率(約 700nm 到 50000nm)的能量，以提供局部加熱的醫用器材。
O.5525	離子滲透裝置	Iontophoresis device	2	(a)特定用途離子滲透裝置－鑑別：離子滲透裝置用於診斷纖維囊腫(cystic fibrosis)或搭配特定藥品達到特定功能。此器材利用電流將可溶性鹽類或特定藥品之離子導入患者身體以誘導發汗。此器材收集患者汗液，藉由分析汗液之成份與重量以診斷纖維囊腫。分級：第二等級。(b)其他用途離子滲透裝置－鑑別：用於非屬上述(a)特定用途離子滲透裝置之器材。此器材利用電流將藥品或其他溶液之離子型態導入患者身體以達到特定醫療用途。分級：第二等級。
O.5575	體外動力式肢體超負荷警告裝置	Powered external limb overload warning device	2	動力式體外肢體超負荷警告器材是一種可警告患者施用於腿上壓力值是否超負荷或低於負荷的醫用器材。

O.5650	動力膨脹式管狀按摩器	Powered inflatable tube massager	2	動力膨脹式管狀按摩器是一種電力醫用器材，可用來減輕輕微的肌肉隱痛或疼痛，及增加血液循環；它利用一個可膨脹的壓力袖套模擬用手揉、敲打組織。
O.5700	醫療用冷敷裝置	Cold pack	1	醫療用冷敷裝置是提供體表冷敷治療之醫用器材，其可為緊密的布織袋子，內含特別水化之柔軟矽膠或者為含有非藥性液體之彈性繃帶等型態。
O.5710	醫療用可丟棄式的冷熱敷包	Hot or cold disposable pack	1	醫療用可丟棄式的冷熱敷包是密封塑膠袋，內含化學物料，一經活化可提供體表熱或冷敷治療之醫用器材。
O.5720	醫療用水循環式冷熱敷包	Water circulating hot or cold pack	1	醫療用水循環式冷熱敷包是藉幫浦將熱的或冷卻的水輸入塑膠袋，以提供體表熱或冷敷治療之醫用器材。
O.5730	醫療用濕熱敷包	Moist heat pack	1	醫療用濕熱敷包是由矽膠置於布織容器中所組成，用來維持一定之高溫，並提供體表濕熱治療之醫用器材。
O.5740	動力式熱敷墊	Powered heating pad	1	動力式熱敷墊是可提供體表乾熱治療的電力醫用器材。它可在使用中維持一定的高溫。
O.5760	非動力式下肢壓力束帶	Nonpowered lower extremity pressure wrap	1	非動力式下肢壓力束帶通過包裹在下肢(例如腿或腳)周圍來施加機械壓力，用於原發性不寧腿症候群。
O.5765	壓力供應裝置	Pressure-applying device	1	壓力供應器材是一種醫用器材。藉提供持續地施壓於脊椎側的組織來放鬆肌肉及神經抑制。它是由具有懸空之可調整式稱錘的檯面組成,此稱錘由治療師放在俯臥患者的背部施壓之用。
O.5850	動力式肌肉刺激器	Powered muscle stimulator	2	動力式肌肉刺激器是利用接觸體表區的電極之電流,重覆刺激肌肉收縮所用之電動醫用器材。
O.5860	超音波及肌肉刺激器	Ultrasound and muscle stimulator	2,3	(a)使用於特殊醫療狀況，施以深層治療熱所使用的超音波及肌肉刺激器－(1)鑑別。特殊情況用之超音波及肌肉刺激器，是一種對身體特定區施以頻率 20KHZ 以上的超音波能量，用來產生組織內深層熱以治療特殊醫療狀況，如減輕疼痛，解除肌肉痙攣及關節攣縮之醫用器材，此器材不能用於治療癌症。此器材也可通過電流到身體之部位來刺激或放鬆肌肉；(2)分級：第二等級。(b)其他用途之超音波及肌肉刺激器－(1)鑑別。除不具治療癌症之其他用途的超音波及肌肉刺激器，是一種對身體施以頻率 20KHZ 以上的超音波能量，並且對身體也施以電流，經由非本節(a)段之組織內深層熱與刺激肌肉放鬆之法，來治療特定醫療狀況；(2)分級：第三等級。
O.5880	多功能物理治療檯	Multi-function physical therapy table	2	多功能物理治療檯是由電動的檯桌組成之醫用器材，它可提供患者熱源，牽引及肌肉放鬆的治療。
O.5900	動力式牽引設備	Powered traction equipment	2	動力式牽引設備由電力器材組成。與其他牽引副件如皮帶及繩帶併用，可對患者身體施以治療拉力之醫用器材。
O.5925	牽引用附件	Traction accessory	1	牽引用附件是非電力式的附件醫用器材，與其他電力牽引裝置併用，可對患者身體施以治療拉力。此器材之一般型包括滑輪、吊環、頭繩、骨盆帶。
O.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 O 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判

				之。
P.0002	游離輻射血液照射儀	Ionizing-radiation blood irradiator	2	游離輻射血液照射儀產生游離輻射照射血液與血液製品(輸血袋)，使血液中淋巴細胞失去活性以預防移植物抗宿主病(graft versus host disease，GVHD)。
P.1000	磁振診斷裝置	Magnetic resonance diagnostic device	2	磁振診斷器材一種一般診斷用之器材用來呈現出立體分佈及磁共鳴光譜影像，磁共鳴光譜是由於核子之頻率及分佈所呈現之核磁共鳴。其他物理參數也可從影像中/或共振譜中產生。此器材包括氫－1(質子)影像，鈉－23 影像，氟－1 分光鏡，磷－ 31 分光鏡，以及化學位移影像同時(貯存頻率及分布值)。
P.1100	閃爍(伽瑪)攝影機	Scintillation (gamma) camera	1	閃爍(伽瑪)攝影機為醫學影像器材，利用閃爍偵測器產生病患體內放射線核種分佈情形之醫學影像。本器材包含訊號分析及顯示裝置、病患及設備支撐裝置、放射線核種解剖標記、相關組件及附件。
P.1110	正子攝影機	Positron camera	1	正子攝影機是用來對發射陽電子的放射核種在體內分佈之造像之器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支撐架，放射核種解剖標記，零件及附件部分。
P.1130	核子全身計數器	Nuclear whole body counter	1	核子全身計數器是用來測量全身放射性核種量之器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支架，零件及附件部分。
P.1170	骨密度分析儀	Bone densitometer	2	骨密度分析儀是可測量骨頭密度及礦物質含量的醫用器材，它利用 X 射線或伽瑪射線穿透骨頭及鄰近組織來作測量。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支架，零件及附件部分。
P.1180	超音波骨密度計	Bone Sonometer	2	超音波骨密度計將超音波能量送入患者體內，藉由量測骨頭之超音波參數以評估患者整體骨骼健康狀態(骨質狀態)及評估患者骨折風險程度。此類器材包含電壓產生器、超音波轉換器(放射及接收)、超音波訊號接收及處理裝置(軟體及硬體)。
P.1200	放射電腦斷層掃描系統	Emission computed tomography system	2	放射電腦斷層掃描系統是可偵測伽瑪射線及陽電子散射之放射核種於體內 的位置及分佈，並可經由電腦重整資料後而產生橫切面的影像，此器材一般型包括訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支架，放射核種解剖標記，零件及附件部分。
P.1220	螢光掃描器	Fluorescent scanner	2	螢光掃瞄器是利用置身在特定的 X 射線，或低能量伽瑪射線中，來測量體內產生的螢光散射之器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支架，零件及附件部分。
P.1300	核醫直線掃描儀	Nuclear rectilinear scanner	1	核醫直線掃描儀是利用一個偵測器(或多個)，對患者進行二向的移動，來對放射核種於體內的分佈造像之器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支架，放射核種解剖標記，零件及附件部分。
P.1310	核醫斷層掃描系統	Nuclear tomography system	2	核醫斷層掃描系統是用來偵查體內核子散射，並經由對其他面的畫面產生模糊或移除來，對身體特定的橫切面造像之器材。此器材之一般型包括訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支架，放射性核種解剖標記，零件及附件部分。

P.1320	核醫攝取探頭	Nuclear uptake probe	1	核醫攝取探頭是用來測量特定器官或身體部位所吸收之放射核種的量之器材。此器材一般型包括單一或多個偵測探針，訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支架，零件及附件部分。
P.1330	核醫全身掃描儀	Nuclear whole body scanner	1	核醫全身掃描儀是利用寬孔徑，可對患者作單向移動的偵測器，來對放射核種於體內之分佈之測量，並造像之器材。此器材之一般型包括訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支架，放射核種解剖標記，零件及附件部分。
P.1350	核醫掃描台	Nuclear scanning bed	1	核醫掃描床是在核子醫療過程中，用來支持患者之可調整之床。
P.1360	放射核種劑量校準儀	Radionuclide dose calibrator	2	放射核種劑量校準儀是一種放射檢測器材，用於放射性核種施用於患者之前，對其進行分析。
P.1390	放射核種再呼吸系統	Radionuclide rebreathing system	2	放射核種再呼吸系統是在核子醫療換氣試驗中(測試肺與大氣間氣體交換過程)，用於裝置可為患者呼吸之氣體式或揮發性放射核種，或以放射核種標記的氣體噴霧劑之器材。此器材之一般型包括訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支架，零件及附件部分。
P.1400	醫用密封校正射源	Nuclear sealed calibration source	1	醫用密封校正射源為密封之參考放射核種，用於校正醫用輻射偵測器。
P.1410	核醫心電圖同步器	Nuclear electrocardiograph synchronizer	1	核醫心電圖同步器是使用於核子放射科中，在產生動態心臟影像時，用於敘述影像形成時間與心臟週期關係之器材。
P.1540	非新生兒超音波監視器	Nonfetal ultrasonic monitor	2	非胚胎超音波監視器是一種可投射持續高頻聲波進入除胚胎以外的組織，以測量反射波的頻率改變(都卜勒位移)，用來檢測除胎兒外的活動中血流及身體組織之器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支架，零件及附件部分。
P.1550	超音波脈動都卜勒式影像系統	Ultrasonic pulsed doppler imaging system	2	超音波脈動都卜勒式影像系統是結合了持續波之都卜勒效應科技，與脈動回音效應科技之器材，用來測量靜止時體組織特性，如組織介面的深度與位置，或動態組織特性，如血液及組織活動速度。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，零件及附件部分。
P.1560	超音波回音影像系統	Ultrasonic pulsed echo imaging system	2	超音波回音影像系統是一種可放射脈動之音波以進入身體組織，來測量組織介面的深度與位置，並且亦可測量音波從傳導器到組織介面，再回到接受器所需之時間之器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，零件及附件部分。
P.1570	診斷用超音波轉換器	Diagnostic ultrasonic transducer	2	診斷用超音波轉換器是由可轉換電子訊號成為聲音訊號，及聲音訊號轉換成電子訊號的壓電材質製成之器材，使用於診斷用超音波醫療器材。此器材一般附件包括傳導介質，可將轉換器與身體表面作聲音偶合，如聽覺凝膠，糊劑，或彈性流體容器。
P.1600	X 光血管攝影系統	Angiographic x-ray system	2	X 光血管攝影系統是一種利用注射對比介質用 X-光來觀察心臟、血管，或淋巴系統之器材。此器材之一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，零件及附件部分。
P.1610	X 光遮光器	Diagnostic x-ray beam-limiting device	2	診斷用 X 光射束限制器，用於限制診斷用 X 光線之主要光束尺寸。本品項包含 X 光線準直器(椎狀或光圈狀)。
P.1620	連續或間斷式透視 X 光機	Cine or spot fluorographic x-	2	連續或間斷式透視 X 光機是用於附有影像強化器之 X 射線，所產生之診斷影像造像之器材。

		ray camera		
P.1630	靜電式 X 光影像系統	Electrostatic x-ray imaging system	2	靜電式 X 光影像系統是利用一個跨過半導體面的靜電場，一個充氣室或其他類似之器材，來轉換 X 放射型式成為靜電影像，然後再轉換成為視覺影像之醫用器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，零件及附件部分。
P.1640	放射性影片標記系統	Radiographic film marking system	1	放射性影片標記系統是利用暴露於可見光中，將放射性影片加入確認或其他資料的醫用器材。
P.1650	透視 X 光影像增感管	Image-intensified fluoroscopic x-ray system	2	透視 X 光影像增感管是經由電子放大作用，轉變 X 放射型式成為視覺影像，來觀察解剖結構之器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，零件及附件部分。
P.1660	非透視 X 光影像增感管	Non-image-intensified fluoroscopic x-ray system	2	非透視 X 光影像增感管是利用螢光透視螢幕，轉換 X 射線成為視覺影像，來觀察解剖構造之器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支架，零件及附件部分。
P.1670	畫面分割攝影裝置	Spot-film device	2	畫面分割攝影器材是螢光透視 X 射線系統中之電力機械物件。它是在螢光透視攝影時用來固定放射影片匣。
P.1680	固定式 X 光系統	Stationary x-ray system	2	固定式 X 光系統是一種永久性安裝之診斷系統。用來產生並控制 X 射線來診察各種解剖部位。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝備，患者及裝備支架，零件及附件部分。
P.1700	診斷用 X 光機高壓產生器	Diagnostic x-ray high voltage generator	1	診斷用 X 光機高壓產生器是用於供應並控制施於診斷用 X 射線管之電能的醫用器材。此器材一般型包括可轉換交流電成直流電的轉換器，X 射線管的光纖轉換器，高壓開關，電力保護裝置，或其他適用零件。
P.1710	乳房 X 光系統	Mammographic x-ray system	2	乳房 X 光照射系統是用來對乳房作放射造像之器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，零件及附件部分。
P.1715	全視野數位乳房攝影系統(FFDM)	Full-field digital mammography system	2	全視野數位乳房攝影系統(FFDM)用於提供整個乳房部位之平面數位 X 光影像。此器材包含數位乳房攝影影像擷取軟體、全視野數位影像感測器、影像擷取工作站、自動照射劑量控制器、影像處理及重建軟體、患者及裝置支架，零件及附件部分。等級：第二等級。
P.1720	移動式 X 光系統	Mobile x-ray system	2	移動式 X 光系統是一種在診斷過程中，用於產生並控制 X 射線的可移動之系統器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，零件及附件部分。
P.1730	照相透視 X 光系統	Photofluorographic x-ray system	2	照相透視 X 光系統是一種包括螢光透視 X 射線裝置，以及可產生螢光透視影像並照像的攝影機所組成的系統器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，零件及附件部分。
P.1740	斷層掃描 X 光系統	Tomographic x-ray system	2	斷層掃描 X 光系統是經由對其他面的畫面產生模糊或移除來對身體特定之橫切面作放射影像造像的 X 射線器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝備支架，零件及附件部分。
P.1750	電腦斷層掃描 X 光系統	Computed tomography x-ray	2	電腦斷層掃描 X 光系統是利用電腦重組 X-射線從相同軸面但從各種不同角度，所照射得來

		system		的資料，來產生身體橫切面影像之診斷 X-光系統。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝備支架，零件及附件部分。
P.1760	診斷用 X 光球管套組件	Diagnostic x-ray tube housing assembly	1	診斷用 X 光球管套組件是基於診斷目的所使用的圍置於放射防護裝置中之 X 射線產生管。此器材一般型態包括高壓及光纖轉換器或其他適用之零件。
P.1820	充氣腦 X 光攝影用椅	Pneumoencephalographic chair	2	充氣腦 X 光攝影用椅是在作腦充氣 X 射線攝影(對腦部做 X 射線影像)時，用來支持及固定患者的椅子。
P.1830	放射科病患用支架	Radiologic patient cradle	1	放射科病患用支架是在使用放射醫療過程中，用來將患者作縱軸旋轉定位的支架器材。
P.1840	放射線影片	Radiographic film	1	放射線影片是由放射線可透性材料的薄片組成，該薄片的單面或雙面上覆蓋有攝影乳劑，可用於放射診斷過程中記錄影像；包括顯影過程所需之介質。
P.1850	放射線影片匣	Radiographic film cassette	2	放射線影片匣是在放射診斷過程中，可固定放射圖像影片使其與 X 射線強化螢幕緊密接觸，並提供遮光密封室以避免放射影片直接曝光之器材。
P.1860	放射線影片匣/換片匣	Radiographic film/cassette changer	2	放射線影片匣/換片匣是在放射診斷過程中，在 X 射線照射間可更換放射影片或卡匣，並在照射時固定影片位置之器材。
P.1870	放射線影片/換片匣之設定器	Radiographic film/cassette changer programmer	2	放射線影片/換片匣之設定器是在一系列醫療放射照像中，用來操控影片或卡匣換片裝置操作之器材。
P.1900	自動式放射線影片處理器	Automatic radiographic film processor	2	自動式放射線影片處理器是自動性顯現，固定，沖洗及乾燥影片，亦可持續將影片曝光之器材。
P.1910	放射線柵板	Radiographic grid	1	放射線柵板是由透 X 射線及不透 X 射線之條布交錯而組成之器材，可放在患者及影像接受器間，以降低到達影像接受器的射線散射量。
P.1920	放射線造影頭部固定器	Radiographic head holder	1	放射線造影頭部固定器是用在放射照像過程中，用來將患者頭部定位之器材。
P.1960	放射線強化螢幕	Radiographic intensifying screen	1	放射線強化螢幕是其上覆蓋一層發光物質之透 X 光薄片其可轉換突射 X 射線光子成為可見光，可用來曝光放射性影片。
P.1970	放射線心電圖/呼吸器同步器	Radiographic ECG/respirator synchronizer	1	放射線心電圖/呼吸器同步器是於同一個預設的心臟或呼吸週期期間 ，用來協調 X 光影片曝光時間，與心電圖 ECG 訊號或呼吸器訊號一致。
P.1980	放射線檯	Radiographic table	1	放射線檯是用在放射醫療過程中，用來支持患者之器材，此器材可固定或傾斜，或為電動式。
P.1990	乳房評估透照器	Transilluminator for breast evaluation	3	乳房評估透照器或稱為透明鏡或光掃瞄器，是利用低強度的可見光及近紅外光散射(700~1050nm)，穿過乳房來觀察透明之組織，以診斷癌症，其他病況，疾病或異常情形。
P.2010	醫學影像儲存裝置	Medical image storage device	1	醫學影像儲存器材是提供醫學影像的電子儲存與擷取之器材。例如光磁碟，磁帶以及數位記憶體。
P.2020	醫學影像傳輸裝置	Medical image communication device	1	醫學影像傳輸器材是將醫學影像資料用電子傳輸於醫療器材之間之器材。可能包括實體的通訊媒介、數據機、介面與通信方式等。

P.2030	醫學影像數位器	Medical image digitizer	2	醫學影像數位器是用以將類比醫學影像轉換成為數位格式之器材。 例如錄影帶影像擷去器以及使用雷射或充電器材的掃描器。
P.2040	醫學影像列印裝置	Medical image hardcopy device	2	醫學影像列印器材是提供醫學影像與相關辨識資訊之記錄之器材。例如多功能照相機與雷射列印機。
P.2050	醫學圖像紀錄傳輸系統	Picture archiving and communication system	2	醫學圖像紀錄傳輸系統是提供有關醫學影像之接收、轉換、顯示、儲存與數位處理的一種或一種以上功能之器材，其硬體組件可能包括工作站、數位化器材、通訊器材、電腦、錄影機、磁或光學磁片，或其他數位數據儲存器材以及影印器材。其軟體組件可能提供有關影像操作、加強、壓縮或量化功能的組件。
P.5050	醫用帶電粒子放射治療系統	Medical charged-particle radiation therapy system	2	醫用帶電粒子放射治療系統是在放射治療中，以加速作用來產生高能帶電粒子(如電子及質子)用於放射治療之器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝備，患者及裝置支架，治療計劃之電腦程式，零件及附件部分。
P.5300	醫用中子放射治療系統	Medical neutron radiation therapy system	2	醫用中子放射治療系統是放射治療中，可產生高能中子之器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，治療計劃之電腦程式，零件及附件部分。
P.5650	手動式核種給與系統	Manual radionuclide applicator system	1	手動式核種給與系統是在放射治療中，以手操作式投置放射性核種進入身體內或體表之器材。此器材一般型態包括患者及裝置支架，零件部分，治療計劃的電腦程式，以及附件部分。
P.5700	遙控式核種給與系統	Remote controlled radionuclide applicator system	2	遙控式核種給與系統是一種電動式或氣動式器材，讓操作者能藉遙控裝置，在放射治療中可投置放射核種進入體內或體表。此器材一般型包括患者及裝置支架，零件部分，治療計劃電腦程式，以及附件部分。
P.5710	放射線治療調整用光阻器	Radiation therapy beam-shaping block	2	放射治療調整用光阻器是由高度減弱物質(如鉛板)來調整放射治療光源的光線光度之儀器。
P.5720	前列腺固定用直腸氣囊	Rectal balloon for prostate immobilization	2	前列腺固定用直腸氣囊是一次性使用的、可充氣的、無動力的定位裝置，放置在直腸中以固定接受放射治療的患者的前列腺。 該器材用於放射治療的所有階段，包括治療計劃、圖像驗證和放射治療。
P.5725	可吸收式肛門直腸周邊阻隔器	Absorbable perirectal spacer	2	可吸收式肛門直腸周邊阻隔器由生物可降解的材料組成，該材料在前列腺癌的放射治療期間將直腸前壁暫時定在遠離前列腺的位置，目的是減少傳遞至直腸的放射劑量。 可吸收式肛門直腸周邊阻隔器在整個前列腺放射治療過程中維持間隔，並且隨著時間的推移會被患者的身體完全吸收。
P.5730	放射核種近端治療源	Radionuclide brachytherapy source	2	放射核種近端治療源是由密封於金、鈦、不銹鋼或鉑容器中的放射性核種組成，用於置於體表或體腔及組織內，作為治療用核放射源。
P.5740	放射核種遠端治療源	Radionuclide teletherapy source	1	放射核種遠端治療源是由密封於容器中的放射核種組成。此器材在放射治療中，放射源是置於身體一段距離處。

P.5750	放射核種放射治療系統	Radionuclide radiation therapy system	2	放射核種放射治療系統是位於身體一段距離處作為放射源，讓操作者施以伽瑪放射治療之器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，治療計劃電腦程式，零件部分(包括光柵裝置)，以及附件部分。
P.5770	動力式放射治療病患支持裝備	Powered radiation therapy patient support assembly	2	動力式放射治療病患支持裝備是一種電力調整長椅，用在放射治療中支持患者之用。
P.5780	病患定位光束指示器	Light beam patient position indicator	1	病患定位光束指示器是可投射出光線(不同性質光線或雷射光)，來決定患者是否與放射光同位之器材。此光線是於放射治療過程中，用來確保患者適當位置，並將患者生理部位與放射光線對準時監測之用。
P.5840	放射線治療模擬系統	Radiation therapy stimulation system	2	放射線治療模擬系統是在放射治療中，用來定量化的螢光透視或放射性 X 射線系統，並可確認治療時刺激部位的位置及大小。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，治療計劃電腦程式，零件及附件部分。
P.5900	X 光放射線治療系統	X-ray radiation therapy system	2	X 光放射治療系統是在放射治療中用來產生並控制 X 射線之器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，治療計劃電腦程式，零件及附件部分。
P.5930	治療用 X 光球管套組件	Therapeutic x-ray tube housing assembly	2	治療用 X 光球管套組件是在放射治療中，置於放射保護罩內的 X 射線產生管。此器材一般型包括高壓及光纖轉換器，以及包含在放射罩裝配中的適用零件。
P.6500	個人用防護罩	Personnel protective shield	1	個人用防護罩是用來保護患者，操作者，或其他人員，使其避免於放射治療中暴露於放射線環境中，所使用的減弱放射線保護罩。此器材一般型包括布織品、傢具，可移動或固定之構造物。
P.9999	其他	others	1,2,3	均不適用於 P 大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。