正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 11. 10 文
檔號: 109768

# 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：
聯絡人及電話：陳建元(02)27877534
電子郵件信箱：patobby@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11月5日
發文字號：衛授食字第1091609708號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」草案

主旨：「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」訂定草案，業經本部於中華民國109年11月5日以衛授食字第1091609687號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：http://www.fda.gov.tw)之「本署公告」自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國無店面零售商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國眼鏡發展

1091609708

協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、社團法人電動代步車協進會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣醫藥品法規學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣醫院整合醫學學會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、立法委員王婉諭國會辦公室、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、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、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、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、財團法人中華民國消費者文教基金會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、地方政府衛生局

副本：本部法規會(含附件)

部長 陳時中

裝 訂 線
1091609708

檔　　號：
保存年限：

# 衛生福利部　公告

發文日期：中華民國109年11月5日
發文字號：衛授食字第1091609687號
附件：「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」草案。

主旨：預告訂定「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第二十五條第一項。

三、「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」草案如附件。本案另載於行政院公報資訊網、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/)。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：臺北市南港區昆陽街161-2號


C:\2100\SSO\OFFLINEDATA\KTYC126\29686584\1091609708-00-99\0001-2.pdf
1091609708-01-02

(三)電話：(02)2787-7534
(四)傳真：(02)2653-2006
(五)電子信箱：patobby@fda.gov.tw

部長陳時中

訂

線

「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」草案

| 序號 | 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | A.1030 | 丙胺酸轉胺酶試驗系統 | Alanine amino transferase (ALT/SGPT) test system | 1 |
| 2 | A.1065 | 血氨試驗系統 | Ammonia test system | 1 |
| 3 | 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 |
| 4 | A.1135 | 胰島素前質C-肽類試驗系統 | C-peptides of proinsulin test system | 1 |
| 5 | A.1175 | 膽固醇(總量)試驗系統 | Cholesterol (total) test system | 1 |
| 6 | A.1260 | 雌二醇試驗系統 | Estradiol test system | 1 |
| 7 | A.1300 | 卵泡刺激激素試驗系統 | Follicle-stimulating hormone test system | 1 |
| 8 | A.1310 | 半乳糖試驗系統 | Galactose test system | 1 |
| 9 | 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 |
| 10 | A.1410 | 鐵(非血基質)試驗系統 | Iron (non-heme) test system | 1 |
| 11 | A.1415 | 鐵結合能力試驗系統 | Iron-binding capacity test system | 1 |
| 12 | A.1435 | 酮(非定量)試驗系統 | Ketones (nonquantitative) test system | 1 |
| 13 | A.1440 | 乳酸脫氫酶試驗系統 | Lactate dehydrogenase test system | 1 |
| 14 | A.1450 | 乳酸試驗系統 | Lactic acid test system | 1 |
| 15 | A.1465 | 脂肪分解酵素試驗系統 | Lipase test system | 1 |
| 16 | A.1475 | 脂蛋白試驗系統 | Lipoprotein test system | 1 |
| 17 | A.1485 | 黃體激素試驗系統 | Luteinizing hormone test system | 1 |
| 18 | A.1495 | 鎂試驗系統 | Magnesium test system | 1 |
| 19 | A.1550 | 尿酸鹼值(非定量)試驗系統 | Urinary pH (nonquantitative) test system | 1 |
| 20 | A.1580 | 磷酸(無機)試驗系統 | Phosphorus (inorganic) test system | 1 |
| 21 | A.1630 | 蛋白質(化學分離法)試驗系統 | Protein (fractionation) test system | 1 |
| 22 | A.1635 | 總蛋白質試驗系統 | Total protein test system | 1 |
| 23 | 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 |
| 24 | A.1680 | 睪丸脂酮試驗系統 | Testosterone test system | 1 |
| 25 | A.1705 | 三酸甘油脂試驗系統 | Triglyceride test system | 1 |
| 26 | A.1775 | 尿酸試驗系統 | Uric acid test system | 1 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 29 | A.2260 | 臨床使用的高壓液相層析儀 | High pressure liquid chromatography system for clinical use | 1 |
| 30 | 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 |

| 序號 | 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
|---|---|---|---|---|
| 31 | A.2485 | 臨床使用的電泳設備 | Electrophoresis apparatus for clinical use | 1 |
| 32 | A.2500 | 臨床使用的酵素分析儀 | Enzyme analyzer for clinical use | 1 |
| 33 | A.2560 | 臨床使用的螢光儀 | Fluorometer for clinical use | 1 |
| 34 | A.2900 | 自動尿液分析系統 | Automated urinalysis system | 1 |
| 35 | A.3240 | 膽素酯酵素試驗系統 | Cholinesterase test system | 1 |
| 36 | B.1850 | 染料及化學溶液染料 | Dye and chemical solution stains | 1 |
| 37 | B.2220 | 合成細胞和組織培養基及成份 | Synthetic cell and tissue culture media and components | 1 |
| 38 | B.5800 | 自動沉降速率裝置 | Automated sedimentation rate device | 1 |
| 39 | B.6150 | 毛細管血液收集管 | Capillary blood collection tube | 1 |
| 40 | B.6160 | 手動血球計數裝置 | Manual blood cell counting device | 1 |
| 41 | B.6400 | 血球容積測量裝置 | Hematocrit measuring device | 1 |
| 42 | B.8200 | 血球稀釋劑 | Blood cell diluent | 1 |
| 43 | B.8500 | 淋巴球分離培養基 | Lymphocyte separation medium | 1 |
| 44 | B.8540 | 紅血球溶解劑 | Red cell lysing reagent | 1 |
| 45 | B.9195 | 血液混合器及血液重量分析裝置 | Blood mixing devices and blood weighing devices | 1 |
| 46 | 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 |
| 47 | B.9275 | 體外診斷用血庫離心機 | Blood bank centrifuge for in vitro diagnostic use | 1 |
| 48 | B.9575 | 保存血小板濃縮液之環境控制箱 | Environmental chamber for storage of platelet concentrate | 1 |
| 49 | B.9600 | 體外診斷用的強化培養基 | Potentiating media for in vitro diagnostic use | 1 |
| 50 | B.9700 | 血液保存之冰箱與冷凍箱 | Blood storage refrigerator and blood storage freezer | 1 |
| 51 | B.9750 | 加熱密封器材 | Heat-sealing device | 1 |
| 52 | C.0003 | 螺旋桿菌屬血清試劑 | Helicobacter spp. serological reagents | 1 |
| 53 | C.2300 | 多功能培養基 | Multipurpose culture medium | 1 |
| 54 | C.2320 | 鑑別培養基 | Differential culture medium | 1 |
| 55 | C.2330 | 強化培養基 | Enriched culture medium | 1 |
| 56 | C.2360 | 選擇性培養基 | Selective culture medium | 1 |
| 57 | C.2500 | 微滴定稀釋及分配器材 | Microtiter diluting and dispensing device | 1 |
| 58 | C.2560 | 微生物成長監視器 | Microbial growth monitor | 1 |
| 59 | C.2580 | 產氣器材 | Gas-generating device | 1 |
| 60 | C.2660 | 微生物鑑別及測定器材 | Microorganism differentiation and identification device | 1 |
| 61 | C.2900 | 微生物樣本收集及輸送器材 | Microbiological specimen collection and transport device | 1 |
| 62 | C.3020 | 腺病毒血清試劑 | Adenovirus serological reagents | 1 |

| 序號 | 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
|---|---|---|---|---|
| 63 | C.3120 | 披衣菌血清試劑 | Chlamydia serological reagents | 1 |
| 64 | C.3145 | 柯沙奇病毒血清試劑 | Coxsackievirus serological reagents | 1 |
| 65 | C.3165 | 新型隱球菌屬血清試劑 | Cryptococcus neoformans serological reagents | 1 |
| 66 | C.3220 | 痢疾阿米巴血清試劑 | Entamoeba histolytica serological reagents | 1 |
| 67 | C.3255 | 大腸桿菌血清試劑 | Escherichia coli serological reagents | 1 |
| 68 | C.3300 | 嗜血桿菌屬血清試劑 | Haemophilus spp. serological reagents | 1 |
| 69 | C.3350 | 鉤端螺旋菌屬血清試劑 | Leptospira spp. serological reagents | 1 |
| 70 | C.3370 | 結核桿菌免疫螢光試劑 | Mycobacterium tuberculosis immunofluorescent reagents | 1 |
| 71 | C.3375 | 黴漿菌屬血清試劑 | Mycoplasma spp. serological reagents | 1 |
| 72 | C.3380 | 腮腺炎病毒血清試劑 | Mumps virus serological reagents | 1 |
| 73 | C.3405 | 小兒麻痺病毒血清試劑 | Poliovirus serological reagents | 1 |
| 74 | C.3480 | 呼吸道融合細胞病毒血清試劑 | Respiratory syncytial virus serological reagents | 1 |
| 75 | C.3500 | 立克次體血清試劑 | Rickettsia serological reagents | 1 |
| 76 | C.3520 | 麻疹病毒血清試劑 | Rubeola (measles) virus serological reagents | 1 |
| 77 | C.3550 | 沙門氏菌屬血清試劑 | Salmonella spp. serological reagents | 1 |
| 78 | C.3660 | 志賀氏桿菌屬血清試劑 | Shigella spp.serological reagents | 1 |
| 79 | C.3700 | 金黃色葡萄球菌血清試劑 | Staphylococcus aureus serological reagents | 1 |
| 80 | C.3720 | 鏈球菌屬胞外酶試劑 | Streptococcus spp. exoenzyme reagents | 1 |
| 81 | C.3740 | 鏈球菌屬血清試劑 | Streptococcus spp. serological reagents | 1 |
| 82 | C.4540 | 免疫比濁計 | Immunonephelometer equipment | 1 |
| 83 | C.5040 | 白蛋白免疫試驗系統 | Albumin immunological test system | 1 |
| 84 | C.5060 | 前白蛋白免疫試驗系統 | Prealbumin immunological test system | 1 |
| 85 | C.5420 | α-1-醣蛋白免疫試驗系統 | Alpha-1-glycoproteins immunological test system | 1 |
| 86 | C.5460 | 血紅素結合蛋白免疫試驗系統 | Haptoglobin immunological test system | 1 |
| 87 | D.2320 | 無補償式管流量計 | Uncompensated thorpe tube flowmeter | 1 |
| 88 | D.2340 | 補償式管流量計 | Compensated thorpe tube flowmeter | 1 |
| 89 | D.2610 | 氣體壓力計 | Gas pressure gauge | 1 |
| 90 | D.2700 | 壓力調節器 | Pressure regulator | 1 |
| 91 | D.5100 | 鼻咽氣道管 | Nasopharyngeal airway | 1 |
| 92 | D.5110 | 口咽氣道管 | Oropharyngeal airway | 1 |
| 93 | D.5240 | 麻醉呼吸管路 | Anesthesia breathing circuit | 1 |
| 94 | D.5300 | 二氧化碳吸收劑 | Carbon dioxide absorbent | 1 |
| 95 | D.5320 | 儲氣囊 | Reservoir bag | 1 |
| 96 | D.5340 | 經鼻氧氣套管 | Nasal oxygen cannula | 1 |
| 97 | D.5350 | 經鼻氧氣導管 | Nasal oxygen catheter | 1 |
| 98 | D.5375 | 熱及濕氣凝結器(人工鼻) | Heat and moisture condenser (artificial nose) | 1 |
| 99 | D.5460 | 家用治療潮濕器 | Therapeutic humidifier for home use | 1 |
| 100 | D.5530 | 可彎曲式喉頭鏡 | Flexible laryngoscope | 1 |
| 101 | D.5540 | 硬式喉頭鏡 | Rigid laryngoscope | 1 |
| 102 | D.5550 | 麻醉氣體面罩 | Anesthetic gas mask | 1 |
| 103 | D.5560 | 氣體面罩頭套帶 | Gas mask head strap | 1 |

| 序號 | 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
|---|---|---|---|---|
| 104 | D.5570 | 非重吸入式呼吸面罩 | Nonrebreathing mask | 1 |
| 105 | D.5600 | Venturi面罩 | Venturi mask | 1 |
| 106 | D.5620 | 呼吸咬嘴 | Breathing mouthpiece | 1 |
| 107 | D.5770 | 氣管管路固定裝置 | Tracheal tube fixation device | 1 |
| 108 | D.5790 | 氣管內管探針 | Tracheal tube stylet | 1 |
| 109 | D.5810 | 氣道連接器 | Airway connector | 1 |
| 110 | D.5860 | 壓力管路及其附件 | Pressure tubing and accessories | 1 |
| 111 | D.5975 | 呼吸器管路 | Ventilator tubing | 1 |
| 112 | D.5995 | T形引流器(集水器) | Tee drain (water trap) | 1 |
| 113 | D.6810 | 氣管支氣管抽吸導管 | Tracheobronchial suction catheter | 1 |
| 114 | D.6885 | 醫用氣體接頭組 | Medical gas yoke assembly | 1 |
| 115 | E.4500 | 心臟血管外科器械 | Cardiovascular surgical instruments | 1 |
| 116 | F.1820 | 牙科用X光片照射排列裝置 | Dental x-ray exposure alignment device | 1 |
| 117 | F.3100 | 牙科用和汞器 | Dental amalgamator | 1 |
| 118 | F.3110 | 牙科用汞齊膠囊 | Dental amalgam capsule | 1 |
| 119 | F.3140 | 樹脂塗敷器 | Resin applicator | 1 |
| 120 | F.3165 | 精密接著體 | Precision attachment | 1 |
| 121 | F.3240 | 牙科用鑽針 | Dental bur | 1 |
| 122 | F.3330 | 成型牙冠 | Preformed crown | 1 |
| 123 | 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 |
| 124 | F.3520 | 不需處方之假牙清潔劑 | OTC dental appliance Cleanser | 1 |
| 125 | F.3580 | 成形金屬假牙床 | Preformed gold denture tooth | 1 |
| 126 | F.3661 | CAD/CAM光學取模系統 | Optical Impression Systems for CAD/CAM | 1 |
| 127 | F.3670 | 樹脂印模牙托材 | Resin impression tray material | 1 |
| 128 | F.3810 | 根管中心柱釘 | Root canal post | 1 |
| 129 | F.3830 | 根管紙針 | Endodontic paper point | 1 |
| 130 | F.3850 | 馬來膠 | Gutta percha | 1 |
| 131 | F.3910 | 人工牙的底和面 | Backing and facing for an artificial tooth | 1 |
| 132 | F.3980 | 牙齒骨內植入物附件 | Endosseous dental implant accessories | 1 |
| 133 | F.4130 | 口內牙鑽頭 | Intraoral dental drill | 1 |
| 134 | F.4200 | 牙科手機及其附件 | Dental handpiece and accessories | 1 |
| 135 | F.4535 | 牙科用鑽石器械 | Dental diamond instrument | 1 |
| 136 | F.4565 | 牙科手用器械 | Dental hand instrument | 1 |
| 137 | F.4620 | 光纖維牙科用光源 | Fiber optic dental light | 1 |

| 序號 | 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
|---|---|---|---|---|
| 138 | F.4630 | 牙科用手術燈 | Dental operating light | 1 |
| 139 | F.6010 | 研磨裝置及其附件 | Abrasive device and accessories | 1 |
| 140 | F.6030 | 口腔研磨磨光劑 | Oral cavity abrasive polishing agent | 1 |
| 141 | F.6050 | 唾液吸收器 | Saliva absorber | 1 |
| 142 | F.6140 | 咬合紙 | Articulation paper | 1 |
| 143 | F.6250 | 牙科治療椅及其附件 | Dental chair and accessories | 1 |
| 144 | F.6290 | 磨光劑載杯 | Prophylaxis cup | 1 |
| 145 | F.6300 | 橡皮障及其附件 | Rubber dam and accessories | 1 |
| 146 | F.6475 | 漂白牙齒的熱源 | Heat source for bleaching teeth | 1 |
| 147 | F.6570 | 印模管 | Impression tube | 1 |
| 148 | F.6640 | 牙科手術裝置及其附件 | Dental operative unit and accessories | 1 |
| 149 | F.6710 | 水熱式滅菌器 | Boiling water sterilizer | 1 |
| 150 | F.6880 | 成形印模牙托 | Preformed impression tray | 1 |
| 151 | F.6890 | 口內牙科用臘 | Intraoral dental wax | 1 |
| 152 | G.3900 | 鼻腔擴大器 | Nasal dilator | 1 |
| 153 | G.4140 | 耳鼻喉科用圓銼 | Ear, nose, and throat bur | 1 |
| 154 | G.4350 | 耳鼻喉光纖光源及載具 | Ear, nose, and throat fiberoptic light source and carrier | 1 |
| 155 | G.4420 | 耳鼻喉手動式外科器械 | Ear, nose, and throat manual surgical instrument | 1 |
| 156 | G.4750 | 喉頭閃頻內視鏡 | Laryngostroboscope | 1 |
| 157 | G.4770 | 耳鏡 | Otoscope | 1 |
| 158 | G.5300 | 耳鼻喉檢查及治療檯 | Ear, nose, and throat examination and treatment unit | 1 |
| 159 | G.5550 | 動力式鼻沖洗器 | Powered nasal irrigator | 1 |
| 160 | H.1400 | 胃的酸鹼度電極 | Stomach pH electrode | 1 |
| 161 | H.1620 | 尿液動力測量系統 | Urodynamics measurement system | 1 |
| 162 | H.1800 | 尿液流量或容積測量系統 | Urine flow or volume measuring system | 1 |
| 163 | H.4680 | 輸尿管結石移除器 | Ureteral stone dislodger | 1 |
| 164 | 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 |
| 165 | H.5210 | 手動式灌腸組套 | Enema kit | 1 |
| 166 | H.5450 | 直腸擴張器 | Rectal dilator | 1 |
| 167 | H.5900 | 造口術用袋及其附件 | Ostomy pouch and accessories | 1 |
| 168 | H.5970 | 疝脫支撐器 | Hernia support | 1 |
| 169 | I.1800 | 檢查鏡及其附件 | Speculum and accessories | 1 |
| 170 | I.3800 | 體外美容用修復彌補物 | External aesthetic restoration prosthesis | 1 |

| 序號 | 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
|---|---|---|---|---|
| 171 | I.3900 | 膨脹式四肢用夾板 | Inflatable extremity splint | 1 |
| 172 | I.3910 | 非膨脹式四肢用夾板 | Noninflatable extremity splint | 1 |
| 173 | I.4025 | 疤痕處理矽膠產品 | Silicone scar management product | 1 |
| 174 | I.4160 | 外科手術用照相機及其附件 | Surgical camera and accessories | 1 |
| 175 | I.4200 | 導入/引流導管及其附件 | Introduction/drainage catheter and accessories | 1 |
| 176 | I.4440 | 眼墊 | Eye pad | 1 |
| 177 | I.4450 | 體內用不被吸收紗布 | Nonabsorbable gauze for internal use | 1 |
| 178 | I.4660 | 皮膚標記用筆 | Skin marker | 1 |
| 179 | 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 |
| 180 | I.4700 | 外科顯微鏡及其附件 | Surgical microscope and accessories | 1 |
| 181 | I.4730 | 外科用皮膚去油劑或去黏劑 | Surgical skin degreaser or adhesive tape solvent | 1 |
| 182 | I.4760 | 可拆除式皮膚縫合釘 | Removable skin staple | 1 |
| 183 | I.4800 | 一般手術用手動式器械 | Manual surgical instrument for general use | 1 |
| 184 | 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 |
| 185 | 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 |
| 186 | I.5350 | 探針式除毛機 | Needle-type epilator | 1 |
| 187 | I.5900 | 非充氣式止血帶 | Nonpneumatic tourniquet | 1 |
| 188 | I.5910 | 充氣式止血帶 | Pneumatic tourniquet | 1 |
| 189 | J.5100 | 交流電力可調整式病床 | AC-powered adjustable hospital bed | 1 |
| 190 | J.5120 | 手動可調整式病床 | Manual adjustable hospital bed | 1 |
| 191 | J.5140 | 小兒病床 | Pediatric hospital bed | 1 |
| 192 | J.5150 | 非動力式治療床墊 | Nonpowered flotation therapy mattress | 1 |
| 193 | J.5160 | 醫療用束帶 | Therapeutic medical binder | 1 |
| 194 | J.5210 | 血管內導管固定裝置 | Intravascular catheter securement device | 1 |
| 195 | J.5300 | 醫療用吸收纖維 | Medical absorbent fiber | 1 |
| 196 | J.5420 | 靜脈輸液袋用壓力器 | Pressure infusor for an I.V. bag | 1 |
| 197 | J.5475 | 噴射灌洗器 | Jet lavage | 1 |
| 198 | J.5510 | 非交流電力式病患升降機 | Non-AC-powered patient lift | 1 |
| 199 | J.5550 | 交替式壓力氣墊床 | Alternating pressure air flotation mattress | 1 |
| 200 | J.5560 | 溫度調節式水床墊 | Temperature regulated water mattress | 1 |

| 序號 | 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
|---|---|---|---|---|
| 201 | J.5950 | 臍帶閉合器 | Umbilical occlusion device | 1 |
| 202 | J.6025 | 吸收性尖端塗藥器 | Absorbent tipped applicator | 1 |
| 203 | J.6150 | 醫療器械用超音波洗淨機 | Ultrasonic cleaner for medical instruments | 1 |
| 204 | J.6230 | 壓舌板 | Tongue depressor | 1 |
| 205 | J.6280 | 醫用鞋墊 | Medical insole | 1 |
| 206 | J.6450 | 皮膚壓力保護器 | Skin pressure protectors | 1 |
| 207 | J.6740 | 真空動力式體液吸收器具 | Vacuum-powered body fluid suction apparatus | 1 |
| 208 | J.6785 | 手動病患輸送裝置 | Manual patient transfer device | 1 |
| 209 | J.6900 | 手提式擔架 | Hand-carried stretcher | 1 |
| 210 | J.6910 | 輪式擔床 | Wheeled stretcher | 1 |
| 211 | J.6960 | 灌洗注射筒 | Irrigating syringe | 1 |
| 212 | J.6970 | 液晶靜脈定位器 | Liquid crystal vein locator | 1 |
| 213 | K.4525 | 顯微手術器械 | Microsurgical instrument | 1 |
| 214 | K.4535 | 非動力式神經外科用器械 | Nonpowered neurosurgical instrument | 1 |
| 215 | L.4520 | 婦產科用一般手動器械 | Obstetric-gynecologic general manual instrument | 1 |
| 216 | L.6190 | 輔助生殖顯微鏡及其附件 | Assisted reproductive microscopes and microscope accessories | 1 |
| 217 | M.1140 | 眼科用椅 | Ophthalmic chair | 1 |
| 218 | M.1350 | 角膜鏡 | Keratoscope | 1 |
| 219 | M.1380 | 診斷用聚光鏡片 | Diagnostic condensing lens | 1 |
| 220 | M.1405 | 眼科試驗鏡片組 | Ophthalmic trial lens set | 1 |
| 221 | M.1460 | 立體感測量器 | Stereopsis measuring instrument | 1 |
| 222 | M.1605 | 視野鏡 | Perimeter | 1 |
| 223 | M.1680 | 眼科用投影機 | Ophthalmic projector | 1 |
| 224 | M.1700 | 瞳孔計 | Pupillometer | 1 |
| 225 | M.1760 | 眼科驗光機 | Ophthalmic refractometer | 1 |
| 226 | M.1770 | 手動式驗光儀 | Manual refractor | 1 |
| 227 | M.1800 | Schirmer試紙 | Schirmer strip | 1 |
| 228 | M.1870 | 立體鏡 | Stereoscope | 1 |
| 229 | M.4300 | 人工水晶體導引器 | Intraocular lens guide | 1 |
| 230 | M.4350 | 手動式眼科手術器械 | Manual ophthalmic surgical instrument | 1 |
| 231 | M.4360 | 眼睛手術灌注裝置 | Ocular surgery irrigation device | 1 |
| 232 | M.4370 | 角膜刀 | Keratome | 1 |
| 233 | M.4570 | 眼科手術標記器 | Ophthalmic surgical marker | 1 |
| 234 | M.4750 | 眼科用眼罩 | Ophthalmic eye shield | 1 |

| 序號 | 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
|---|---|---|---|---|
| 235 | M.4770 | 眼科用手術眼鏡(放大鏡) | Ophthalmic operating spectacles (loupes) | 1 |
| 236 | M.5844 | 矯正鏡片 | Corrective spectacle lens | 1 |
| 237 | N.4200 | 骨水泥分配器 | Cement dispenser | 1 |
| 238 | N.4210 | 臨床用骨水泥攪拌器 | Cement mixer for clinical use | 1 |
| 239 | N.4540 | 手動式骨科手術器械 | Orthopedic manual surgical instrument | 1 |
| 240 | N.4800 | 臨床用樣板 | Template for clinical use | 1 |
| 241 | N.5850 | 非動力式骨科牽引器及配件 | Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories | 1 |
| 242 | N.5960 | 石膏拆除器械 | Cast removal instrument | 1 |
| 243 | O.0006 | 連續式被動關節活動器 | Continuous Passive Motion Device | 1 |
| 244 | O.1575 | 測力板 | Force-measuring platform | 1 |
| 245 | O.1925 | 等速肌力試驗評估系統 | Isokinetic Testing and Evaluation System | 1 |
| 246 | O.3025 | 義肢及裝具用附件 | Prosthetic and orthotic accessory | 1 |
| 247 | O.3075 | 醫療用手杖 | Cane | 1 |
| 248 | O.3100 | 機械椅 | Mechanical chair | 1 |
| 249 | O.3150 | 醫療用枴杖 | Crutch | 1 |
| 250 | O.3175 | 浮動坐墊 | Flotation cushion | 1 |
| 251 | O.3410 | 體外肢體裝具用組件 | External limb orthotic component | 1 |
| 252 | O.3420 | 體外肢體義肢用組件 | External limb prosthetic component | 1 |
| 253 | O.3475 | 肢體裝具 | Limb orthosis | 1 |
| 254 | O.3490 | 軀幹裝具 | Truncal orthosis | 1 |
| 255 | O.3500 | 體外組裝下肢義肢 | External assembled lower limb prosthesis | 1 |
| 256 | O.3520 | 治療檯 | Plinth | 1 |
| 257 | O.3640 | 手臂吊帶 | Arm sling | 1 |
| 258 | O.3750 | 機械式治療檯 | Mechanical table | 1 |
| 259 | O.3760 | 動力式治療檯 | Powered table | 1 |
| 260 | O.5125 | 非動力式坐浴 | Nonpowered sitz bath | 1 |
| 261 | O.5170 | 動力式氣流漂浮治療床 | Powered flotation therapy bed | 1 |
| 262 | O.5225 | 動力式病人翻身床 | Powered patient rotation bed | 1 |
| 263 | O.5700 | 醫療用冷敷裝置 | Cold pack | 1 |
| 264 | O.5710 | 醫療用可丟棄式的冷熱敷包 | Hot or cold disposable pack | 1 |
| 265 | O.5720 | 醫療用水循環式冷熱敷包 | Water circulating hot or cold pack | 1 |
| 266 | O.5730 | 醫療用濕熱敷包 | Moist heat pack | 1 |
| 267 | O.5740 | 動力式熱敷墊 | Powered heating pad | 1 |

| 序號 | 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
|---|---|---|---|---|
| 268 | O.5925 | 牽引用附件 | Traction accessory | 1 |
| 269 | P.1320 | 核醫攝取探頭 | Nuclear uptake probe | 1 |
| 270 | P.1640 | 放射性影片標記系統 | Radiographic film marking system | 1 |
| 271 | P.1700 | 診斷用X光機高壓產生器 | Diagnostic x-ray high voltage generator | 1 |
| 272 | P.1760 | 診斷用X光球管套組件 | Diagnostic x-ray tube housing assembly | 1 |
| 273 | P.1830 | 放射科病患用支架 | Radiologic patient cradle | 1 |
| 274 | P.1840 | 放射線影片 | Radiographic film | 1 |
| 275 | P.1910 | 放射線柵板 | Radiographic grid | 1 |
| 276 | P.1920 | 放射線造影頭部固定器 | Radiographic head holder | 1 |
| 277 | P.1960 | 放射線強化螢幕 | Radiographic intensifying screen | 1 |
| 278 | P.1980 | 放射線檯 | Radiographic table | 1 |
| 279 | P.2010 | 醫學影像儲存裝置 | Medical image storage device | 1 |
| 280 | P.2020 | 醫學影像傳輸裝置 | Medical image communication device | 1 |
| 281 | P.5780 | 病患定位光束指示器 | Light beam patient position indicator | 1 |
| 282 | P.6500 | 個人用防護罩 | Personnel protective shield | 1 |