正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 110. 03. 30 文 檔號: 110208

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)2787-7178
聯絡人及電話：楊竣傑(02)2787-7111
電子郵件信箱：ccyang@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國110年3月25日
發文字號：衛授食字第1101101457號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「免取得醫療器材製造許可品項」草案公告，業經本部於中華民國110年3月25日以衛授食字第1101101453號公告預告，請查照。

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：115-61台北市南港區昆陽街161-2號
(三)電話：(02)2787-7111
(四)傳真：(02)2787-7178
(五)電子郵件：ccyang@fda.gov.tw

正本：宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛

生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、社團法人中華無菌製劑協會、科技部、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、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、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、科技部新竹科學園區管理局、經濟部工業局、經濟部國貿局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、台北市進出口商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、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、科技部南部科學園區管理局、台灣牙科器材同業交流與公益協會、美國在台協會、美國商會醫療器材委員會

副本：本部法規會

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 110 年 3 月 25 日
衛授食字第 1101101453 號

主　　旨：預告訂定「免取得醫療器材製造許可品項」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：醫療器材管理法第二十二條第二項。

三、免取得醫療器材製造許可品項草案如附件。

四、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/）。

五、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可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：台北市南港區昆陽街 161-2 號

(三) 電話：(02)2787-7111

(四) 傳真：(02)2787-7178

(五) 電子郵件：ccyang@fda.gov.tw

部　　長　陳時中

免取得醫療器材製造許可品項草案

下表所列醫療器材品項未滅菌者，免取得製造許可。

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
1	A.2270	臨床使用的薄層色層分析系統	Thin-layer chromatography system for clinical use	1
2	B.1850	染料及化學溶液染料	Dye and chemical solution stains	1
3	C.2600	Wood氏螢光燈	Wood's fluorescent lamp	1
4	D.5220	吹氣瓶	Blow bottle	1
5	F.3140	樹脂塗敷器	Resin applicator	1
6	F.3220	頜與頜顳關節關係位置測量計	Facebow	1
7	F.3670	樹脂印模牙托材	Resin impression tray material	1
8	F.6010	研磨裝置及其附件	Abrasive device and accessories	1
9	F.6050	唾液吸收器	Saliva absorber	1
10	F.6140	咬合紙	Articulation paper	1
11	F.6200	基底塗料	Base plate shellac	1
12	F.6290	磨光劑載杯	Prophylaxis cup	1
13	F.6300	橡皮障及其附件	Rubber dam and accessories	1
14	F.6570	印模管	Impression tube	1
15	F.6870	拋棄式塗氟用牙托	Disposable fluoride tray	1
16	F.6880	成形印模牙托	Preformed impression tray	1
17	F.6890	口內牙科用臘	Intraoral dental wax	1
18	G.1500	味覺檢查計	Gustometer	1
19	G.3540	聽小骨置換物修正用器械	Prosthesis modification instrument for ossicular replacement surgery	1
20	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 and contained substance	1
21	H.5210	手動式灌腸組套	Enema kit	1
22	H.5250	尿液收集器及其附件	Urine collector and accessories	1
23	H.5970	疝脫支撐器	Hernia support	1
24	I.3800	體外美容用修復彌補物	External aesthetic restoration prosthesis	1
25	I.3910	非膨脹式四肢用夾板	Noninflatable extremity splint	1
26	J.5075	彈性繃帶	Elastic bandage	1
27	J.5120	手動可調整式病床	Manual adjustable hospital bed	1
28	J.5150	非動力式治療床墊	Nonpowered flotation therapy mattress	1
29	J.5160	醫療用束帶	Therapeutic medical binder	1
30	J.5270	新生兒用眼罩	Neonatal eye pad	1
31	J.5300	醫療用吸收纖維	Medical absorbent fiber	1
32	J.5780	醫用輔助襪	Medical support stocking	1
33	J.5820	治療用陰囊支撐器	Therapeutic scrotal support	1
34	J.6025	吸收性尖端塗藥器	Absorbent tipped applicator	1
35	J.6230	壓舌板	Tongue depressor	1
36	J.6430	液體藥物給藥器	Liquid medication dispenser	1
37	J.6450	皮膚壓力保護器	Skin pressure protectors	1
38	J.6785	手動病患輸送裝置	Manual patient transfer device	1
39	J.6900	手提式擔架	Hand-carried stretcher	1
40	J.6960	灌洗注射筒	Irrigating syringe	1
41	J.6980	靜脈固定器	Vein stabilizer	1
42	K.1200	兩點式判讀儀	Two-point discriminator	1
43	K.1500	觸覺計	Esthesiometer	1
44	K.1525	調音叉	Tuning fork	1

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
45	M.1140	眼科用椅	Ophthalmic chair	1
46	M.1200	眼球運動鼓狀器	Optokinetic drum	1
47	M.1320	穹窿鏡	Fornixscope	1
48	M.1350	角膜鏡	Keratoscope	1
49	M.1375	Bagolini鏡片	Bagolini lens	1
50	M.1380	診斷用聚光鏡片	Diagnostic condensing lens	1
51	M.1390	診斷用彈性Fresnel鏡片	Flexible diagnostic Fresnel lens	1
52	M.1395	診斷用Hruby眼底鏡片	Diagnostic Hruby fundus lens	1
53	M.1400	瑪竇氏鏡	Maddox lens	1
54	M.1460	立體感測量器	Stereopsis measuring instrument	1
55	M.1605	視野鏡	Perimeter	1
56	M.1650	眼科用棒狀稜鏡	Ophthalmic bar prism	1
57	M.1655	眼科用Fresnel稜鏡(壓貼鏡片)	Ophthalmic Fresnel prism	1
58	M.1665	眼科旋轉稜鏡	Ophthalmic rotary prism	1
59	M.1700	瞳孔計	Pupillometer	1
60	M.1770	手動式驗光儀	Manual refractor	1
61	M.1780	視網膜鏡	Retinoscope	1
62	M.1790	近點尺	Nearpoint ruler	1
63	M.1810	切線幕(視野計)	Tangent screen (campimeter)	1
64	M.1870	立體鏡	Stereoscope	1
65	M.1905	眼球震顫帶	Nystagmus tape	1
66	M.1910	視覺分離試驗系統	Spectacle dissociation test system	1
67	M.4750	眼科用眼罩	Ophthalmic eye shield	1
68	M.4770	眼科用手術眼鏡(放大鏡)	Ophthalmic operating spectacles (loupes)	1
69	M.5600	上眼瞼下垂支持器	Ptosis crutch	1
70	N.5850	非動力式骨科牽引器及配件	Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories	1
71	N.5890	非侵入式牽引組件	Noninvasive traction component	1
72	N.5940	石膏類產品	Cast component	1
73	N.5980	手動式打石膏及拆石膏器械	Manual cast application and removal instrument	1
74	O.3025	義肢及裝具用附件	Prosthetic and orthotic accessory	1
75	O.3075	醫療用手杖	Cane	1
76	O.3150	醫療用枴杖	Crutch	1
77	O.3410	體外肢體裝具用組件	External limb orthotic component	1
78	O.3420	體外肢體義肢用組件	External limb prosthetic component	1
79	O.3475	肢體裝具	Limb orthosis	1
80	O.3490	軀幹裝具	Truncal orthosis	1
81	O.3520	治療檯	Plinth	1
82	O.3640	手臂吊帶	Arm sling	1
83	O.3665	先天性髖關節移位外展夾板	Congenital hip dislocation abduction splint	1
84	O.3675	丹尼布朗夾板	Denis Brown splint	1
85	O.3825	機械式助行器	Mechanical walker	1
86	O.5125	非動力式坐浴	Nonpowered sitz bath	1
87	O.5700	醫療用冷敷裝置	Cold pack	1
88	O.5730	醫療用濕熱敷包	Moist heat pack	1
89	O.5925	牽引用附件	Traction accessory	1
90	P.1920	放射線造影頭部固定器	Radiographic head holder	1