檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 04. 19 文
檔號: 110264

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：易政02-27877194
電子郵件信箱：mtyi1991@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4月14日
發文字號：衛授食字第1101101300號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材品質管理系統準則」，業經本部於中華民國110年4月14日以衛授食字第1101101294號令訂定發布，請查照（並轉知所屬）。

說明：

一、旨揭「醫療器材品質管理系統準則」草案，業經本部於中華民國109年3月31日以衛授食字第1091100449號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭發布令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「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

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、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：

部長陳時中

衛生福利部令

中華民國 110 年 4 月 14 日
衛授食字第 1101101294 號

訂定「醫療器材品質管理系統準則」。
附「醫療器材品質管理系統準則」

部　長　陳時中

醫療器材品質管理系統準則

第　一　章　總則

第　一　條　本準則依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十二條第四項規定訂定之。

第　二　條　本準則有關醫療器材製造業者之場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項之規範，參照國際標準組織醫療器材品質管理系統（ISO13485：Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes）之內容訂定。

第　三　條　本準則用詞，定義如下：

一、建議性通告：指於醫療器材交貨後，由製造業者就醫療器材之使用、修正、回收、銷毀或其他有關事項，發布之補充或建議措施之資訊。

二、客戶申訴：指客戶以書面、電訊或口頭方式，對上市醫療器材之特性、品質、耐用性、可靠性、可用性、安全性、功能性或影響其性能之相關服務為不滿之表示。

三、植入式醫療器材：指以器材本體全部或部分依下列方式使用，持續留置於人體三十日以上，並得藉由外科或其他醫療方式取出之器材：

(一) 經手術或其他方式植入人體。

(二) 直接置放於人體自然腔道內。

(三) 直接置放並替代上表皮或眼表面者。

四、上市後監督：指製造業者對已上市之醫療器材，就其實際使用經驗所為系統性之蒐集及分析。

五、產品：指與醫療器材製造有關作業過程之服務、軟體、硬體及加工材料。

六、風險管理：指以系統化應用管理政策、程序及實際操作方式，分析、評估及控制風險之工作。

七、無菌屏障系統：指維持醫療器材使用時，處於最小包裝型態，且無菌狀態之系統。

第　二　章　品質管理系統

第　四　條　製造業者應以書面建立符合本準則規定之品質管理系統，並維持其有效性。

製造業者應採取下列措施，建立、實施及維持品質管理系統所定之需求、程序、活動或安排：

一、決定並執行品質管理系統所需之流程。

二、依風險評估監控品質管理系統之流程。

三、決定品質管理系統之實施流程順序及相互作用。

第　五　條　製造業者對品質管理系統之流程，應採取下列措施：

一、建立及維持系統所定之基準及方法。

二、確保建立系統及維持系統運作中，取得應有之資源及資訊。

三、為達成系統預期結果，採取維持其流程有效性之必要行動。

四、系統運作之監管、分析及必要之量測。

五、建立及保存足資證明系統符合本法及本準則規定之紀錄。

第　六　條　前條流程之訂定及變更，應經實施品質管理系統及醫療器材之影響評估，並符合本法及本準則規定，始得為之。

第　七　條　製造業者之產品委託其他業者（以下稱受託者）製造、加工或提供服務時，應就品質管理系統流程足以影響產品之符合性者，簽訂委託書面契約，實施監測。

製造業者應採行措施，確保受託者之製造、加工或提供服務流程，符合委託書面契約、本準則及其他相關法規之規定。

第　八　條　製造業者應以書面訂定品質管理系統中電腦軟體確效之標準程序，並於初次使用前，予以檢核；電腦軟體內容及應用有變更時，亦同。

前項電腦軟體確效所採用之特定方法及活動，應與該軟體之使用風險相稱，並予記錄。

第　九　條　品質管理系統應建立文件；其文件之內容，應包括下列事項：

一、品質政策及品質目標之聲明。

二、品質手冊。

三、本準則所定之程序及紀錄。

四、品質管理系統流程之規劃、運作及管制製作之文件及紀錄。

五、其他中央主管機關規定之事項。

第　十　條　前條第二款品質手冊，其內容應包括下列事項：

一、系統之文件架構。

二、系統之範圍；其內容有排除適用或不實施之情形者，並應載明其理由。

三、系統所定之程序。

四、系統流程間之相互作用。

第十一條　製造業者應就每一類型或系列之醫療器材，建立醫療器材檔案，證明其製造符合本法及本準則之規定。

前項醫療器材檔案，應包括下列事項：

一、醫療器材概述、預期用途或目的及標示。

二、產品規格。

三、製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。

四、量測及監管程序。

五、必要之安裝要求。

六、必要之服務要求。

前項事項，得以文件或提供索引之方式呈現。

第 十二 條　製造業者對於品質管理系統之文件，應予管制。

前項管制程序，應以書面建立；其內容包括下列事項：

一、文件發布及下達前之審查及核定；其修正，亦同。

二、版次及變更歷程與狀態之辨識確認。

三、各別場所應適用文件之備置情形。

四、版次文件及內容易讀性之確認。

五、必要外部原始文件有效性之確認，及該文件分發之管制。

六、文件毀損或滅失之預防。

七、失效文件之辨識確認及誤用預防措施。

前項第一款修正，原核定或其他指定部門，應參考相關背景資料為之。

製造業者應明定失效文件之保存期限，確保於醫療器材有效期間內，得取得其製造及測試之資料，並不得少於相關法規規定之期限。

第 十三 條　製造業者應製作符合本準則規定之紀錄，並妥善保存；紀錄應保持清晰易讀、易於鑑別及檢索。

製造業者應以書面建立前項紀錄之管制程序；其管制內容包括鑑別、儲存、保全、檢索、保護、保存期限及處理。

第一項紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但其他法規規定較長者，從其規定。

製造業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。

第　三　章　製造業者最高管理階層責任

第 十四 條　製造業者最高管理階層（以下簡稱最高管理階層）應就品質管理系統之建立、實施及有效維持予以確認，並就下列事項提出參與之佐證：

一、客戶需求及法令適用之內部傳達。

二、品質政策之建立。

三、品質目標之建立。

四、管理階層審查。

五、所需資源之供給。

第 十五 條　最高管理階層，應確認前條第一款傳達內容之正確性，並確保其履行。

第 十六 條　最高管理階層，應確保第十四條第二款品質政策符合製造業者之設立宗旨；其內容包括下列事項：

一、承諾遵行品質管理系統要求，並維持該系統有效性。

二、品質目標建立及審查所依循之架構。

品質政策之適用性應經審查，並於製造業者組織內進行溝通，確保人員之瞭解。

第 十七 條　最高管理階層，應確認各部門及階層完成第十四條第三款品質目標之建立。

前項品質目標，應依品質政策訂定；其內容包括符合法規與產品要求可加以量測，並應完成之事項。

第 十八 條　最高管理階層，應確認下列事項：

一、品質管理系統之規劃，應符合品質目標及第四條至第八條之規定。

二、品質管理系統之變更，應保持系統之完整性。

第 十九 條　最高管理階層，應以書面規定內部人員之責任及職權，並使其知悉。

前項人員中，擔任與品質有關之管理、執行及查證者，最高管理階層應賦予其行使職權之獨立性，並訂定其執行職務間之關係。

第 二十 條　最高管理階層，應指派一人為品質管理系統之管理代表，並就下列權責以書面定之：

一、確認品質管理系統書面流程之建立。

二、向最高管理階層提出品質管理系統有效性確認及必要改進之報告。

三、加強全體人員對相關法令及客戶要求之認知。

第二十一條　最高管理階層，應於組織內建立適當之溝通流程，確保有關品質管理系統有效性之事項得以反映。

第二十二條　製造業者應以書面訂定管理階層審查之參與程序；其內容應包括品質政策、目標及品質管理系統變更或改進之評估。

最高管理階層應依前項程序，定期審查品質管理系統，確保其合適性、適當性及有效性，並製作紀錄及保存。

第二十三條　前條審查，應包括下列事項：

一、對產品或服務之意見或評論。

二、客戶申訴之處理。

三、對中央主管機關之報告。

四、內部或外部稽核之結果。

五、流程之監管、量測及其結果。

六、產品之監管、量測及其結果。

七、矯正措施。

八、預防措施。

九、前次審查結論之後續處置。

十、可能影響品質管理系統之變更。

十一、改進作為之建議。

十二、配合法令增修之因應措施。

第二十四條　第二十二條之紀錄，其內容應包括下列事項：

一、審查之事項及其內容。

二、為維持品質管理系統及其流程合適性、適當性與有效性，必要之改進措施。

三、因應客戶要求有關產品之改進措施。

四、配合法令增修之因應措施。

五、執行第二款至前款措施之資源需求。

第　四　章　資源管理

第二十五條　製造業者應確認並提供第十四條第五款所需之資源，以維持品質管理系統有效實施，並符合法令及客戶之要求。

第二十六條　從事影響產品品質工作之人員，應具備必要之技能或經驗，或接受適當之教育及訓練，確保得勝任其工作。

第二十七條　製造業者應以書面，就其人員之能力培育、必要訓練及職責正確認知，訂定下列事項：

一、從事影響產品品質工作人員能力之認定。

二、維持人員能力必要訓練或其他措施之提供。

三、前款訓練或措施有效性之評估。

四、人員認知作業活動對品質目標達成之相關性及重要性之確保。

五、人員教育、訓練、技能及經驗之錄音、錄影、相片、證書或證明紀錄之保存。

第二十八條　製造業者應以書面訂定基礎設施之條件，以符合產品要求，並避免產品混淆及其處理失序。

前項設施，應包括下列事項：

一、建築物、工作空間及相關設施。

二、硬體及軟體之製程設備。

三、運輸、通訊、資訊系統或其他支援服務。

前項設施維護足以影響產品品質者，製造業者應訂定其維護內容及實施頻率，並製作紀錄及保存。

工作環境管制、監控及量測所用設備之維護，準用前項規定。

第二十九條　為確保產品製造之品質，製造業者應以書面訂定工作環境之規範，並應予以監控及管制。

前項規範，應包括下列事項：

一、人員與產品或作業環境接觸，足以影響醫療器材安全或性能者，其人員健康、清潔及服裝條件。

二、確保於特殊環境條件下工作之臨時人員，其應具備之能力或受具備該等能力之人監管。

第 三十 條　為防止其他產品、工作環境或人員造成污染，製造業者應以書面訂定受污染或易受污染產品之管制措施。

製造業者應以書面訂定無菌醫療器材之微生物或微粒污染管制要求；其組裝或包裝流程，並應維持必要之清潔度。

第　五　章　產品實現

第三十一條　製造業者應以書面訂定產品實現之風險管理流程。

製造業者應依前項管理流程，規劃及建立產品實現所需之程序，並應符合品質管理系統之其他程序要求。

前項規劃內容，應配合製造業者運作方式以書面定之，並依其情形，包括下列事項：

一、品質目標及產品要求。

二、必要流程及文件之建立，個別產品所應提供含基礎設施、工作環境之特定資源。

三、個別產品之查證、確效、監控、量測、檢查、試驗、搬運、儲存、運銷與來源追溯措施，及其允收基準。

四、足資證明產品實現流程及最終產品符合要求之紀錄。

第一項風險管理之實施，應製作紀錄並保存。

第三十二條　製造業者應確認下列事項：

一、客戶訂單之要求，包括交貨前後。

二、符合現行規定或預期用途之必要要求。

三、產品應適用之法令。

四、使用者接受醫療器材符合預定性能及安全之必要訓練。

五、其他必要事項。

第三十三條　製造業者於接受產品訂單前，應審查與產品有關之要求，並確認下列事項：

一、訂單所載之產品要求。

二、合約或訂單內容與原協議不同之處理。

三、法令之遵守。

四、使用者訓練之提供。

五、履約能力之具備。

前項審查及確認之措施，應製作紀錄並保存。

客戶非以書面提出對產品之要求者，製造業者應於接單前確認之。

製造業者與客戶間之約定有變更者，應修正相關文件，並確認已告知相關人員。

第三十四條　製造業者應以書面訂定下列客戶溝通事項：

一、產品資訊。

二、客戶詢問、合約或訂單之處理。

三、申訴及其他客戶回饋。

四、建議性通告。

前項事項，製造業者應依法令規定向主管機關申請、通知或陳報。

第三十五條　製造業者應以書面訂定產品設計開發之程序及要求，其內容應包括下列事項：

一、設計開發之期程，及各期程所應為之審查、實施之查證、確效與設計移轉措施。

二、人員於各期程中之權責。

三、追溯設計開發輸出至其輸入項目之方法。

四、產品實現所需資源，包括人員之必要能力。

前項書面文件，應予保存，並適時更新之。

第三十六條　製造業者應審查下列設計開發輸入事項之適當性，並予核定、記錄及保存：

一、根據預期用途所定之功能、性能、可用性及安全要求。

二、適用之法令要求及標準。

三、適用之風險管理評估結果及研擬措施之輸出。

四、類似產品設計所提供之資訊。

五、其他有關產品與產品實現流程設計及開發之基本要求。

前項各款事項，應明確、完整及合理，並具可供查證或確效之方式。

第三十七條　產品設計開發輸出，應包括下列事項：

一、符合前條第一項所核定之內容，並具查證方式。

二、提供採購、生產及服務所需之必要資訊。

三、產品之允收基準。

四、產品安全及正確使用之必要特性。

前項輸出，應經權責人員核准，始得發布；其紀錄，應予保存。

第三十八條　製造業者應依第三十五條規定之程序及要求，執行設計開發之審查；其審查內容，應包括下列事項：

一、設計開發結果符合要求之評估。

二、各期程所需必要措施之確認及提出。

前項審查之參與者，應包括設計與開發部門之代表、設計開發結果所影響部門之代表，及其他技術人員。

審查結果及所提出之必要措施，應製作紀錄並保存。

前項紀錄內容，應明確記載審查標的、審查人員及審查日期。

第三十九條　為確保產品設計開發輸出符合輸入之要求，製造業者應以書面明定查證計畫，並據以執行。

前項計畫之內容，應包括查證方法、允收基準，及必要之統計技術與樣本數決定理由。

依產品之預定用途，使用時有與其他醫療器材連接或有介面者，第一項之查證應包括連接或介接符合輸入之要求。

查證結果、處置及所提出之必要措施，應製作紀錄並保存。

第 四十 條　為確保設計開發之最終產品合於特定應用或預期用途，製造業者應以書面訂定確效計畫；其內容包括確效方法、允收基準，及必要之統計技術與樣本數決定理由。

前項確效對象，應選擇首次產製或其他具代表性之產品；其選擇理由，製作紀錄並保存。

依產品之預定用途，使用時有與其他醫療器材連接或有介面者，第一項之確效，應包括連接或介接符合產品之特定應用或預期用途。

第一項之確效，應於產品放行前完成；其確認結果及提出之必要措施，應製作紀錄並保存。

第四十一條　製造業者應以書面訂定設計開發結果移轉至實際製造之程序，確保其製程及生產能力已經查證符合要求；其移轉之過程及內容，應製作紀錄並保存。

第四十二條　製造業者應以書面訂定設計開發變更之管制程序，確定變更對醫療器材功能、性能、可用性、安全性、法規要求及預期用途之影響程度。

前項管制，應就變更內容審查、查證、必要之確效及核准，並於變更前完成。

前項審查，應包括評估變更對產品組成部分、製程中或已交貨產品、風險管理輸入或輸出與產品實現流程之影響。

變更結果、審查及相關之必要措施，應製作紀錄並保存。

第四十三條　製造業者應建立每一型號或系列之醫療器材設計開發檔案，並保存之。

前項檔案，應包括可證明符合設計開發要求，及設計與開發變更之紀錄；或以索引方式提供。

第四十四條　製造業者應以書面訂定確認程序，確保所採購之產品符合其要求。

製造業者應訂定供應商之評估及選擇基準；其訂定之考量因素如下：

一、供應商提供符合製造業者要求規格產品之能力。

二、供應商過往之實績。

三、供應商所提供產品對醫療器材品質之影響程度。

四、醫療器材之風險。

製造業者應規劃供應商之監控及再評估機制；其管控產品應符合採購要求，並作為再評估之參考。

製造業者發現供應商有未符採購要求者，應採取退貨或其他必要之措施。

前三項之評估、選擇、監控、再評估及必要措施，應製作紀錄並保存。

第四十五條　前條採購之要求，應包括下列事項，並得逕以書面或其他索引方式查閱：

一、產品規格。

二、有關產品取得之允收、程序、流程及設備。

三、供應商人員之資格。

四、品質管理之系統。

製造業者應於接洽供應商前，確定採購要求之適當性；必要時，製造業者應以書面約定供應商於實施影響採購要求之變更前，先行通知製造業者。

製造業者應依本準則有關追溯性之規定，保存採購資訊之文件、資料及紀錄。

第四十六條　製造業者應訂定並實施檢查或其他必要查證措施，確保所採購之產品符合採購要求。

前項措施方式及內容之訂定，應參考供應商及所製造醫療器材風險評估之結果。

採購產品有變更者，製造業者應確定該變更對醫療器材產品或其製造過程之影響。

第一項措施，得由製造業者或其客戶於供應商之場所實施者，應於前條採購資訊中，載明其實施之措施及產品放行之方法。

第一項措施之實施，應製作紀錄並保存。

第四十七條　製造業者應規劃生產及服務流程，並予執行、監控及管制，確保產品符合規格。

前項生產管制之內容，視其情形，包括下列全部或一部事項：

一、生產之書面管制程序及方法。

二、基礎設施合適性之確認。

三、流程參數及產品特性之監控與量測之實施。

四、實施前款監控與量測之設備完妥性確認。

五、標示及包裝作業之實施。

六、產品放行、交貨及交貨後活動之實施。

製造業者應建立並保存每一批（件）醫療器材之生產管制紀錄；其內容包括本準則所定之追溯範圍及生產與銷售數量，該紀錄應予查證及核定。

第四十八條　有下列情形之一者，製造業者應以書面訂定該產品清潔或污染管制之措施：

一、產品滅菌或使用前，由製造業者完成清潔。

二、產品以未滅菌狀態供應者，於滅菌或使用前完成清潔。

三、產品無法於滅菌或使用前清潔，而清潔度對使用有重大影響。

四、產品使用時無需滅菌，而其清潔度對使用有重大影響。

五、製程中使用之藥劑，應自產品去除。

前項第一款及第二款情形，於清潔處理前，不適用第二十九條規定。

第四十九條　製造業者必要時應就特定醫療器材，以書面訂定可供查證之安裝要求事項及允收基準。

製造業者同意客戶之要求，由其本身及其授權代理人以外之第三人安裝醫療器材者，製造業者應提供該第三人符合依前項所定事項及基準之文件。

製造業者應就其本身或其授權代理人所為之安裝，製作紀錄並保存。

第 五十 條　醫療器材之售後有特定規格要求者，製造業者應以書面訂定服務之執行程序，及執行與查證之參考量測方式或其他資料。

前項服務，製造業者或其授權代理人應製作紀錄並保存。

製造業者應分析前項紀錄；其有申訴者，應確認有無處理及處理結果。必要時，應將處理結果納入改善之參考。

第五十一條　製造業者應保存各滅菌批次之滅菌流程參數紀錄。

前項紀錄之內容，應可追溯至醫療器材之每生產批次。

第五十二條　醫療器材非經使用或接受服務，無法顯現其生產或服務之缺失者，製造業者應對該生產或服務流程予以確效。

前項確效，應證明生產或服務符合其所預定者；其確效程序，應以書面定之，並包括下列事項：

一、審查基準及核准程序。

二、所需設備規格及實施人員資格。

三、使用之特定方法、程序及允收基準。

四、所採之統計技術方法及樣本數決定之理由。

五、依第十三條規定對紀錄確認之要求。

六、再確效及其基準。

七、確效程序變更之核准。

製造業者應訂定書面程序，於生產或服務提供前，確效其所使用之電腦軟體；其軟體有變更者，亦同。軟體確效及再確效所採方式之擇定，應考量軟體之使用對產品規格符合性之影響程度。

前項確效及再確效結果，及依該結果所得之結論與後續實施之必要行動，應製作紀錄並保存。

第五十三條　製造業者應以書面訂定滅菌流程及無菌屏障系統確效之程序，其適用範圍包括產品本體；製造流程變更時，亦同。

前項確效結果，及其獲致之結論與後續必要之措施，應製作紀錄並保存。

第五十四條　製造業者應以書面建立產品實現流程中，識別產品之程序及方式，確保退回產品及其他產品之區隔。

製造業者應於產品實現之生產、儲存、安裝及服務流程，鑑別產品之監測結果符合要求；通過特定檢查、測試或特准之產品，始得放行、使用或安裝。

製造業者應依就本法第十九條第一項所公告一定風險等級之醫療器材，以書面訂定其單一識別系統。

第五十五條　製造業者應以書面訂定產品追溯程序，規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。

第五十六條　前條紀錄涉及植入式醫療器材之追溯者，應包括可能導致不符安全及性能要求之所有零件、材料與生產環境條件。

前項植入式醫療器材之製造業者，應要求其產品之物流及經銷者保存物流或銷售紀錄；其以包裹運輸寄送者，有關收貨人之姓名、收貨地址之憑證紀錄，並予保存。

第五十七條　製造業者應鑑別、確認、維護及保全客戶所提供製造、使用，或構成產品一部分之工具、儲存設備、運輸車輛、開發設計、材料，或其他有形或無形之資產。

前項資產有遺失、損壞或不能使用者，製造業者應通知客戶，並製作紀錄及保存。

第五十八條　製造業者應以書面訂定防護程序，確保產品之規格不受加工、儲存、搬運及運銷過程之影響。

為避免產品暴露於可預期之狀態或危害，前項過程有改變、污染或損壞醫療器材之虞者，製造業者應實施下列措施：

一、設計及建構合適之包裝與運送容器。

二、前款包裝或容器於特定情況下，無法提供足夠保護者，以書面訂定特別之附加條件；該條件應予管制並製作紀錄。

前二項規定，於產品組成部分之防護，亦適用之。

第五十九條　製造業者應規劃足資證明產品符合性之監管及量測作業，並備有執行作業必要之相關設備。

前項作業之程序，製造業者應以書面定之。

第一項量測設備之使用，應符合下列規定：

一、初次使用前，以明確之國際或國家標準校正或查證；無明確標準者，記錄所使用之校正或查證基礎。設備啟用後，亦應定期為之。

二、校正或查證後，予以必要之調整，避免導致量測結果不正確。

三、校正狀態予以標示。

四、搬運、維護或儲存時，採避免損壞或變質之措施。

製造業者應依第二項程序，執行校正、查證或調整，並製作紀錄及保存其結果。

第一項設備不符合第三項規定者，製造業者應對其量測結果進行有效性評估，並記錄之；該設備及受影響之產品，應採取適當措施。

製造業者應以書面訂定監管及量測用電腦軟體合適性之確效程序，並於軟體使用前，或依實際狀況於使用後或軟體變更時，完成確效。

前項軟體之確效，應依該軟體使用風險，擇定適當方法及活動為之；其結果、獲致之結論及後續之必要行動，應製作紀錄並保存。

前項風險，包括醫療器材達成預期用途能力之影響。

第　六　章　量測、分析及改進

第 六十 條　製造業者應規劃並執行監管、量測、分析及改進流程，確保產品之符合性，及品質系統之符合與有效性。

前項規劃，應包括統計技術在內之適當方法及其應用範圍之確認。

第六十一條　為辦理品質管理系統有效性之評估，製造業者應蒐集及監測符合客戶要求之資訊。

製造業者應以書面訂定前項資訊蒐集與使用之方法。

第六十二條　製造業者應以書面訂定前條資訊接收及處理程序。但法規有特別規定者，從其規定。

前項程序，包括生產及生產後資訊之彙整，作為風險管理之參考，以監管、維持產品符合性及改進流程。

第六十三條　製造業者應以書面訂定申訴處理程序及辦理期限；其程序內容包括下列事項：

一、申訴之受理與記錄。

二、立案與否之評估。

三、事件之調查。

四、法定通報之事項及方式。

五、依調查結果對產品所為之處置。

六、後續矯正之決定及矯正措施。

前項申訴事項，非因製造業者所致者，製造業者應將申訴內容及調查所得之適當資訊，提供予利害關係人。

第一項紀錄，應包括各款之事項及未依第三款調查之理由，並予保存。

第六十四條　製造業者應就本法第四十八條第一項之通報、第四十九條之通報、採取矯正預防措施及第五十八條第一項之通知、依規定限期回收處理，訂定作業程序。

前項通報、採取矯正措施及回收處理，應製作紀錄並保存。

第六十五條　製造業者應定期執行內部稽核，確認品質管理系統之有效性及法規符合性。

製造業者應訂定前項稽核之程序，其內容包括與稽核之規劃、執行、記錄及稽核結果報告有關之權責劃分與要求。

第六十六條　前條稽核規劃之內容，製造業者應考量稽核之對象、項目、內容及地點，並參酌品質管理系統內各流程之重要性及先前稽核之結果訂定之。

前項內容，應包括稽核基準、範圍、頻率、方法及紀錄；稽核人員不得稽核其自身職掌之工作。

第六十七條　稽核之流程、場所及其結果，應製作紀錄並保存。

受稽核者之管理階層，應就前項稽核結果不符合者，提出矯正措施並及時矯正，去除不符合事項及其原因。

製造業者應就前項矯正措施之執行內容及結果，提出查證報告。

第六十八條　製造業者應採用適當方法，監管及量測品質管理系統之流程。

經前項方法發現有流程目的未達成者，製造業者應提出矯正措施及實施，確保產品之符合性。

第六十九條　產品實現流程中，製造業者應依產品特性，以書面訂定於適當階段所為之監管及量測程序，查證產品符合性。

非經前項程序查證者，其產品不得放行。

第一項程序之執行應製作紀錄，其內容包括下列事項：

一、同意放行之權責人員姓名。

二、符合允收基準之證據。

三、使用測試設備者，其設備名稱。

四、植入式醫療器材，其檢查或測試人員姓名。

第 七十 條　製造業者應鑑別及管制不符合要求之產品，防止非預期之使用或交貨。

製造業者為符合前項要求，應就不符合原製造業者要求之產品，以書面訂定鑑別、記錄、區隔、評估、廢棄之管制及權責界定程序。

前項評估，應包括調查啟動及通知外部權責機關（構）之決定。

製造業者應將第一項之不符合情況，及後續採行之評估、調查與決策形成理由，製作紀錄並保存。

第七十一條　製造業者對不合格產品，應視情節，分別或同時採行下列處理方式：

一、去除不符合情況之措施。

二、預防不合格產品作為原預定目的使用或應用之措施。

三、以特殊採用方式為產品之使用、放行或允收。

製造業者採前項第三款處理方式者，應具正當理由，及符合第三十六條第一項第二款規定，並經權責人員核准後，始得為之；核准者之姓名及職稱，並製作紀錄及保存。

第七十二條　產品交貨後，發現有不符合情況者，製造業者應就其影響或潛在影響採取適當措施，並製作紀錄及保存。

製造業者應以書面訂定對外發布建議性通告之程序，並依該程序規定辦理。

建議性通告之發布，製造業者應製作紀錄並保存。

第七十三條　製造業者應視產品重加工可能導致之影響，以書面訂定合適之重加工程序，並依原作業指導書之規定審查。

重加工之產品應予查證，確保符合允收基準及法規要求。

重加工之實施，應製作紀錄並保存。

第七十四條　製造業者應以書面訂定資料蒐集之項目及分析程序，證明品質管理系統之合適性、適當性及有效性。

前項程序，應包括使用統計技術及擇定之實施方法。

第一項分析之資料，應包括監管及量測之結果，其分析應提供下列資訊：

一、客戶對產品、服務或申訴處理過程之意見、評論及表達。

二、產品規格之符合性。

三、流程與產品之特性與變化趨勢，及適當改進之介入時機。

四、供應商所提供原物料或服務之評估。

五、製造業者接受稽核之結果。

六、必要時，服務報告之評估。

經前項分析發現品質管理系統有不適用、不合宜或無效者，製造業者應依第七十五條至第七十七條規定，將分析結果作為改進之依據。

前項分析結果，應製作紀錄並保存。

第七十五條　製造業者應依其所定之品質政策及目標為必要之變更，確保並維持品質管理系統之合適性、適當性與有效性，及醫療器材安全與性能。

前項變更，應以稽核結果、上市後監督、資料分析，及矯正與預防措施為依據，並經管理階層審查，確認變更內容後實施。

第七十六條　製造業者應採取矯正措施，去除不符合事項之發生原因，防止其再發生。

前項矯正措施之實施，不得無故遲延；其措施內容之訂定，應以不符合事項之影響程度為依據。

為實施第一項矯正措施，製造業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序：

一、客戶申訴及其他不符合事項之審查。

二、不符合事項原因之判定。

三、矯正措施採行與否之評估。

四、矯正措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。

五、矯正措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。

六、矯正措施實施情形及其有效性之審查。

製造業者應就所為不符合事項調查及矯正措施之實施結果，製作紀錄並保存。

第七十七條　製造業者應採取預防措施，去除潛在不符合事項之可能發生原因。

前項預防措施，其內容之擬訂，應以潛在不符合事項之影響程度為依據。

為實施第一項預防措施，製造業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序：

一、潛在不符合事項及其可能發生原因之判定。

二、預防措施採行與否之評估。

三、預防措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。

四、預防措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。

五、預防措施實施情形及其有效性之審查。

製造業者應就所為之潛在不符合事項調查及預防措施之實施結果，製作紀錄並保存。

第　七　章　附則

第七十八條　製造業者僅生產附表所列醫療器材品項者，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。

前項業者，除第十一條至第十三條、第四十七條、第五十五條、第六十三條、第六十四條、第六十九條、第七十六條及前條規定外，不適用第二章至前章之規定。

第七十九條　本準則自中華民國一百十年五月一日施行。

附表

本附表所列品項如已滅菌者，仍適用第二章至第六章之規定。			
一、	臨床化學及臨床毒理學(除量測儀器外)		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
A.1030	丙胺酸轉胺酶試驗系統	Alanine amino transferase (ALT/SGPT) test system	1
A.1040	醛醇縮合酵素試驗系統	Aldolase test system	1
A.1060	δ-胺基乙醯丙酸試驗系統	Delta-aminolevulinic acid test system	1
A.1065	血氨試驗系統	Ammonia test system	1
A.1075	雄烯二酮試驗系統	Androstenedione test system	1
A.1080	雄固酮試驗系統	Androsterone test system	1
A.1095	抗壞血酸試驗系統	Ascorbic acid test system	1
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
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
A.1130	血量試驗系統	Blood volume test system	1
A.1135	胰島素前質C-肽類試驗系統	C-peptides of proinsulin test system	1
A.1165	兒茶酚胺(總量)試驗系統	Catecholamines (total) test system	1
A.1175	膽固醇(總量)試驗系統	Cholesterol (total) test system	1
A.1180	胰凝乳蛋白試驗系統	Chymotrypsin test system	1
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
A.1190	銅試驗系統	Copper test system	1
A.1195	腎上腺類皮質素試驗系統	Corticoids test system	1
A.1200	皮質類固酮試驗系統	Corticosterone test system	1
A.1210	肌酸試驗系統	Creatine test system	1
A.1240	胱氨酸試驗系統	Cystine test system	1
A.1245	去氫表雄固酮(游離和硫鹽)試驗系統	Dehydroepiandrosterone (free and sulfate) test system	1
A.1250	去氧皮質酮試驗系統	Deoxycorticosterone test system	1
A.1255	2,3-二磷甘油酸試驗系統	2,3-Diphosphoglyceric acid test system	1
A.1260	雌二醇試驗系統	Estradiol test system	1
A.1265	雌三醇試驗系統	Estriol test system	1
A.1270	雌激素(總量、懷孕中)試驗系統	Estrogens (total, in pregnancy) test system	1
A.1275	雌激素(總量，未懷孕)試驗系統	Estrogens (total, nonpregnancy) test system	1

A.1280	雌素酮試驗系統	Estrone test system	1
A.1285	睪丸素酮還原型試驗系統	Etiocholanolone test system	1
A.1290	脂肪酸試驗系統	Fatty acids test system	1
A.1300	卵泡刺激激素試驗系統	Follicle-stimulating hormone test system	1
A.1305	Formiminoglutamic acid, (FIGLU)試驗系統	Formiminoglutamic acid (FIGLU) test system	1
A.1310	半乳糖試驗系統	Galactose test system	1
A.1320	胃酸試驗系統	Gastric acidity test system	1
A.1325	胃泌素試驗系統	Gastrin test system	1
A.1330	球蛋白試驗系統	Globulin test system	1
A.1335	升糖素試驗系統	Glucagon test system	1
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
A.1365	麩甘胱試驗系統	Glutathione test system	1
A.1370	人體生長激素試驗系統	Human growth hormone test system	1
A.1375	組織氨基酸試驗系統	Histidine test system	1
A.1380	羥丁酸去氫酵素試驗系統	Hydroxybutyric dehydrogenase test system	1
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
A.1390	5-羥引朵醋酸/血清素試驗系統	5-Hydroxyindole acetic acid/serotonin test system	1
A.1395	17-黃體酯酮試驗系統	17-Hydroxyprogesterone test system	1
A.1400	羥基脯氨酸試驗系統	Hydroxyproline test system	1
A.1405	免疫反應胰島素試驗系統	Immunoreactive insulin test system	1
A.1410	鐵(非血基質)試驗系統	Iron (non-heme) test system	1
A.1415	鐵結合能力試驗系統	Iron-binding capacity test system	1
A.1420	同檸檬酸去氫酵素試驗系統	Isocitric dehydrogenase test system	1
A.1430	17-酮固醇試驗系統	17-Ketosteroids test system	1
A.1435	酮(非定量)試驗系統	Ketones (nonquantitative) test system	1
A.1440	乳酸脫氫酶試驗系統	Lactate dehydrogenase test system	1
A.1450	乳酸試驗系統	Lactic acid test system	1
A.1460	白胺酸胺肽酶試驗系統	Leucine aminopeptidase test system	1
A.1465	脂肪分解酵素試驗系統	Lipase test system	1
A.1470	脂肪(總量)試驗系統	Lipid (total) test system	1
A.1475	脂蛋白試驗系統	Lipoprotein test system	1
A.1485	黃體激素試驗系統	Luteinizing hormone test system	1
A.1490	溶菌酵素試驗系統	Lysozyme (muramidase) test system	1
A.1495	鎂試驗系統	Magnesium test system	1
A.1500	蘋果酸去氫酵素試驗系統	Malic dehydrogenase test system	1

A.1505	黏多醣(非定量)試驗系統	Mucopolysaccharides (nonquantitative) test system	1
A.1510	亞硝酸鹽(非定量)試驗系統	Nitrite (nonquantitative) test system	1
A.1515	氮(胺基－氮)試驗系統	Nitrogen (amino-nitrogen) test system	1
A.1520	5'-核甘酸酵素試驗系統	5'-Nucleotidase test system	1
A.1530	血漿器官體積計測法試驗系統	Plasma oncometry test system	1
A.1535	鳥氨基酸碳醯氨轉移酶試驗系統	Ornithine carbamyl transferase test system	1
A.1540	滲透壓試驗系統	Osmolality test system	1
A.1542	草酸鹽試驗系統	Oxalate test system	1
A.1550	尿酸鹼值(非定量)試驗系統	Urinary pH (nonquantitative) test system	1
A.1560	尿苯酮(非定量)試驗系統	Urinary phenylketones (nonquantitative) test system	1
A.1565	6-磷糖去氫酵素試驗系統	6-Phosphogluconate dehydrogenase test system	1
A.1570	磷酸己醣異構酶試驗系統	Phosphohexose isomerase test system	1
A.1575	磷脂類試驗系統	Phospholipid test system	1
A.1580	磷酸(無機)試驗系統	Phosphorus (inorganic) test system	1
A.1590	噙咯色原質試驗系統	Porphobilinogen test system	1
A.1595	噙咯紫質試驗系統	Porphyrins test system	1
A.1605	黃體脂醇試驗系統	Pregnanediol test system	1
A.1610	妊三醇試驗系統	Pregnanetriol test system	1
A.1615	孕烯醇酮試驗系統	Pregnenolone test system	1
A.1620	黃體脂酮試驗系統	Progesterone test system	1
A.1625	催乳素試驗系統	Prolactin (lactogen) test system	1
A.1630	蛋白質(化學分離法)試驗系統	Protein (fractionation) test system	1
A.1635	總蛋白質試驗系統	Total protein test system	1
A.1640	蛋白質結合碘試驗系統	Protein-bound iodine test system	1
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
A.1650	丙酮酸激酶試驗系統	Pyruvate kinase test system	1
A.1655	丙酮酸試驗系統	Pyruvic acid test system	1
A.1660	品管材料(分析與非分析)	Quality control material (assayed and unassayed)	1
A.1670	山梨糖去氫酵素試驗系統	Sorbitol dehydrogenase test system	1
A.1680	睪丸脂酮試驗系統	Testosterone test system	1
A.1705	三酸甘油脂試驗系統	Triglyceride test system	1
A.1710	總三碘甲狀腺素試驗系統	Total triiodothyronine test system	1
A.1715	三碘甲狀腺素吸收試驗系統	Triiodothyronine uptake test system	1
A.1720	丙醣磷酸異構酶試驗系統	Triose phosphate isomerase test system	1

A.1725	胰蛋白酶試驗系統	Trypsin test system	1
A.1730	游離酥氨基酸試驗系統	Free tyrosine test system	1
A.1775	尿酸試驗系統	Uric acid test system	1
A.1780	尿道結石試驗系統	Urinary calculi (stones) test system	1
A.1785	尿道尿膽素鹽(非定量)試驗系統	Urinary urobilinogen (nonquantitative) test system	1
A.1790	尿紫質試驗系統	Uroporphyrin test system	1
A.1795	梵尼蘭杏仁酸試驗系統	Vanilmandelic acid test system	1
A.1805	維生素 A 試驗系統	Vitamin A test system	1
A.1815	維生素E 試驗系統	Vitamin E test system	1
A.1820	木糖試驗系統	Xylose test system	1
A.2270	臨床使用的薄層色層分析系統	Thin-layer chromatography system for clinical use	1
A.3050	呼吸中酒精試驗系統	Breath-alcohol test system	1
A.3110	銻試驗系統	Antimony test system	1
A.3120	砷試驗系統	Arsenic test system	1
A.3220	一氧化碳試驗系統	Carbon monoxide test system	1
A.3240	膽素酯酵素試驗系統	Cholinesterase test system	1
A.3600	汞試驗系統	Mercury test system	1
A.3750	奎寧試驗系統	Quinine test system	1
A.3850	磺胺試驗系統	Sulfonamide test system	1
二、	血液學及病理學裝置(除量測儀器外)		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
B.0002	血液成份壓取裝置	Blood component extractor	1
B.1850	染料及化學溶液染料	Dye and chemical solution stains	1
B.1860	免疫病理組織化學試劑與套組	Immunohistochemistry reagents and kits	1
B.2220	合成細胞和組織培養基及成份	Synthetic cell and tissue culture media and components	1
B.2260	染色體培養組	Chromosome culture kit	1
B.2280	經培養之動物和人體細胞	Cultured animal and human cells	1
B.2360	黴漿菌屬偵測培養基及成份	Mycoplasma detection media and components	1
B.2875	平衡鹽溶液或配方	Balanced salt solutions or formulations	1
B.4020	分析特定試劑	Analyte specific reagents	1
B.4400	酵素製劑	Enzyme preparations	1
B.5800	自動沉降速率裝置	Automated sedimentation rate device	1
B.6100	流血時間測量裝置	Bleeding time device	1

B.6150	毛細管血液收集管	Capillary blood collection tube	1
B.6160	手動血球計數裝置	Manual blood cell counting device	1
B.6400	血球容積測量裝置	Hematocrit measuring device	1
B.6600	滲透脆性試驗	Osmotic fragility test	1
B.6700	紅血球沈澱速率試驗	Erythrocyte sedimentation rate test	1
B.7040	三磷酸腺酵素釋出分析	Adenosine triphosphate release assay	1
B.7660	白血球鹼性磷酸酵素試驗	Leukocyte alkaline phosphatase test	1
B.7675	白血球過氧化酵素試驗	Leukocyte peroxidase test	1
B.7900	血栓形成質產生試驗	Thromboplastin generation test	1
B.8200	血球稀釋劑	Blood cell diluent	1
B.8500	淋巴球分離培養基	Lymphocyte separation medium	1
B.8540	紅血球溶解劑	Red cell lysing reagent	1
B.8950	勒塞耳氏毒蛇之蛇毒反應劑	Russell viper venom reagent	1
B.9050	血庫供應器材	Blood bank supplies	1
B.9125	真空血液收集系統	Vacuum-assisted blood collection system	1
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
B.9320	確定比重所用的硫酸銅溶液	Copper sulfate solution for specific gravity determinations	1
B.9550	植物凝血素及凝血前素	Lectins and protectins	1
B.9575	保存血小板濃縮液之環境控制箱	Environmental chamber for storage of platelet concentrate	1
B.9600	體外診斷用的強化培養基	Potentiating media for in vitro diagnostic use	1
B.9700	血液保存之冰箱與冷凍箱	Blood storage refrigerator and blood storage freezer	1
B.9750	加熱密封器材	Heat-sealing device	1
三、	免疫學及微生物學裝置(除量測儀器外)		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
C.0003	螺旋桿菌屬血清試劑	Helicobacter spp. serological reagents	1
C.2160	凝血酵素血漿	Coagulase plasma	1
C.2300	多功能培養基	Multipurpose culture medium	1
C.2320	鑑別培養基	Differential culture medium	1
C.2330	強化培養基	Enriched culture medium	1
C.2350	微生物分析培養基	Microbiological assay culture medium	1
C.2360	選擇性培養基	Selective culture medium	1
C.2390	輸送培養基	Transport culture medium	1

C.2450	培養基之添加物	Supplement for culture media	1
C.2480	培養基的品質管制器材組	Quality control kit for culture media	1
C.2500	微滴定稀釋及分配器材	Microtiter diluting and dispensing device	1
C.2580	產氣器材	Gas-generating device	1
C.2600	Wood 氏螢光燈	Wood's fluorescent lamp	1
C.2660	微生物鑑別及測定器材	Microorganism differentiation and identification device	1
C.2900	微生物樣本收集及輸送器材	Microbiological specimen collection and transport device	1
C.3010	靜止桿菌血清試劑	Acinetobacter calcoaceticus serological reagents	1
C.3020	腺病毒血清試劑	Adenovirus serological reagents	1
C.3035	亞歷桑納屬血清試劑	Arizona spp.serological reagents	1
C.3040	麴菌屬血清試劑	Aspergillus spp. serological reagents	1
C.3060	皮炎芽生菌血清試劑	Blastomyces dermatitidis serological reagents	1
C.3065	博德氏球桿菌屬血清試劑	Bordetella spp. serological reagents	1
C.3085	布魯氏菌屬血清反應劑	Brucella spp. serological reagents	1
C.3110	胎兒彎曲桿菌屬血清試劑	Campylobacter fetus serological reagents	1
C.3120	披衣菌血清試劑	Chlamydia serological reagents	1
C.3125	產檸檬酸菌屬血清試劑	Citrobacter spp.serological reagents	1
C.3135	粗球黴菌血清試劑	Coccidioides immitis serological reagents	1
C.3140	棒狀桿菌屬血清試劑	Corynebacterium spp.serological reagents	1
C.3145	柯沙奇病毒血清試劑	Coxsackievirus serological reagents	1
C.3165	新型隱球菌屬血清試劑	Cryptococcus neoformans serological reagents	1
C.3200	包生條蟲屬血清試劑	Echinococcus spp. serological reagents	1
C.3205	伊科病毒血清試劑	Echovirus serological reagents	1
C.3220	痢疾阿米巴血清試劑	Entamoeba histolytica serological reagents	1
C.3235	EB 病毒血清試劑	Epstein-Barr virus serological reagents	1
C.3240	馬腦脊髓炎病毒血清試劑	Equine encephalomyelitis virus serological reagents	1
C.3250	豬丹毒桿菌血清試劑	Erysipelothrix rhusiopathiae serological reagents	1
C.3255	大腸桿菌血清試劑	Escherichia coli serological reagents	1
C.3270	產黃桿菌屬血清試劑	Flavobacterium spp. serological reagents	1
C.3280	法蘭西氏土倫桿菌血清試劑	Francisella tularensis serological reagents	1
C.3300	嗜血桿菌屬血清試劑	Haemophilus spp. serological reagents	1

C.3320	莢膜組織孢漿菌血清試劑	Histoplasma capsulatum serological ragents	1
C.3330	流感病毒血清試劑	Influenza virus serological reagents	1
C.3340	克雷白氏桿菌屬血清試劑	Klebsiella spp. serological reagents	1
C.3350	鉤端螺旋菌屬血清試劑	Leptospira spp. serological reagents	1
C.3355	李斯特氏菌屬血清試劑	Listeria spp. serological reagents	1
C.3360	淋巴球性脈絡叢腦膜炎病毒血清試劑	Lymphocytic chorimeningitis virus serological reagents	1
C.3370	結核桿菌免疫螢光試劑	Mycobacterium tuberculosis immunofluorescent reagents	1
C.3375	黴漿菌屬血清試劑	Mycoplasma spp. serological reagents	1
C.3380	腮腺炎病毒血清試劑	Mumps virus serological reagents	1
C.3400	副流行性感冒病毒血清試劑	Parainfluenza virus serological reagents	1
C.3405	小兒麻痺病毒血清試劑	Poliovirus serological reagents	1
C.3410	變形桿菌屬(外裴氏)血清試劑	Proteus spp. (Weil-Felix) serological reagents	1
C.3415	假單胞菌屬血清試劑	Pseudomonas spp. serological reagents	1
C.3470	呼腸孤病毒血清試劑	Reovirus serological reagents	1
C.3480	呼吸道融合細胞病毒血清試劑	Respiratory syncytial virus serological reagents	1
C.3490	鼻病毒血清試劑	Rhinovirus serological reagents	1
C.3500	立克次體血清試劑	Rickettsia serological reagents	1
C.3520	麻疹病毒血清試劑	Rubeola (measles) virus serological reagents	1
C.3550	沙門氏菌屬血清試劑	Salmonella spp. serological reagents	1
C.3600	血吸蟲屬血清試劑	Schistosoma spp. serological reagents	1
C.3630	沙雷氏菌屬血清試劑	Serratia spp. serological reagents	1
C.3660	志賀氏桿菌屬血清試劑	Shigella spp.serological reagents	1
C.3680	申克氏孢子絲菌血清試劑	Sporothrix schenckii serological reagents	1
C.3700	金黃色葡萄球菌血清試劑	Staphylococcus aureus serological reagents	1
C.3720	鏈球菌屬胞外酶試劑	Streptococcus spp. exoenzyme reagents	1
C.3740	鏈球菌屬血清試劑	Streptococcus spp. serological reagents	1
C.3850	旋毛蟲血清試劑	Trichinella spiralis serological reagents	1
C.3870	錐蟲屬血清試劑	Trypanosoma spp. serological reagents	1
C.3930	霍亂弧菌血清試劑	Vibrio cholerae serological reagents	1
C.4100	補體試劑	Complement reagent	1
C.5040	白蛋白免疫試驗系統	Albumin immunological test system	1
C.5060	前白蛋白免疫試驗系統	Prealbumin immunological test system	1

C.5065	人體同種異型標記免疫試驗系統	Human allotypic marker immunological test system	1
C.5160	β-球蛋白免疫試驗系統	Beta-globulin immunological test system	1
C.5170	母乳免疫試驗系統	Breast milk immunological test system	1
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
C.5220	CohnfractionII(一種蛋白質分離法)免疫試驗系統	Cohn fraction II immunological test system	1
C.5230	初乳免疫試驗系統	Colostrum immunological test system	1
C.5320	破壞素B 因子免疫試驗系統	Properdin factor B immunological test system	1
C.5330	第十三因子 A,S 免疫試驗系統	Factor XIII, A, S, immunological test system	1
C.5360	CohnfractionIV 免疫試驗系統	Cohn fraction IV immunological test system	1
C.5370	CohnfractionV 免疫試驗系統	Cohn fraction V immunological test system	1
C.5380	游離分泌成份免疫試驗系統	Free secretory component immunological test system	1
C.5400	α-球蛋白免疫試驗系統	Alpha-globulin immunological test system	1
C.5420	α-1-醣蛋白免疫試驗系統	Alpha-1-glycoproteins immunological test system	1
C.5425	α-2-醣蛋白免疫試驗系統	Alpha-2-glycoproteins immunological test system	1
C.5430	β-2-醣蛋白I 免疫試驗系統	Beta-2-glycoprotein I immunological test system	1
C.5440	β-2-醣蛋白III 免疫試驗系統	Beta-2-glycoprotein III immunological test system	1
C.5460	血紅素結合蛋白免疫試驗系統	Haptoglobin immunological test system	1
C.5490	凝血酵素免疫試驗系統	Hemopexin immunological test system	1
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
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
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
C.5560	乳酸去氫酵素免疫試驗系統	Lactic dehydrogenase immunological test system	1

C.5570	乳鐵蛋白免疫試驗系統	Lactoferrin immunological test system	1
C.5590	脂蛋白X 免疫試驗系統	Lipoprotein X immunological test system	1
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
C.5715	胞漿素原免疫試驗系統	Plasminogen immunological test system	1
C.5735	凝血酵素原免疫試驗系統	Prothrombin immunological test system	1
C.5765	視網醇結合蛋白免疫試驗系統	Retinol-binding protein immunological test system	1
C.5860	全脊髓液免疫試驗系統	Total spinal fluid immunological test system	1
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
四、	麻醉學科用裝置		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
D.1100	動脈血液取樣組	Arterial blood sampling kit	1
D.1575	氣體收集容器	Gas collection vessel	1
D.1910	食道聽診器	Esophageal stethoscope	1
D.1930	食道聽診器探頭	Stethoscope head	1
D.5100	鼻咽氣道管	Nasopharyngeal airway	1
D.5110	口咽氣道管	Oropharyngeal airway	1
D.5220	吹氣瓶	Blow bottle	1
D.5240	麻醉呼吸管路	Anesthesia breathing circuit	1
D.5280	呼吸管路支撐物	Breathing tube support	1
D.5300	二氧化碳吸收劑	Carbon dioxide absorbent	1
D.5310	二氧化碳吸收器	Carbon dioxide absorber	1
D.5320	儲氣囊	Reservoir bag	1
D.5340	經鼻氧氣套管	Nasal oxygen cannula	1
D.5350	經鼻氧氣導管	Nasal oxygen catheter	1
D.5375	熱及濕氣凝結器(人工鼻)	Heat and moisture condenser (artificial nose)	1
D.5460	家用治療潮濕器	Therapeutic humidifier for home use	1
D.5530	可彎曲式喉頭鏡	Flexible laryngoscope	1
D.5540	硬式喉頭鏡	Rigid laryngoscope	1
D.5550	麻醉氣體面罩	Anesthetic gas mask	1
D.5560	氣體面罩頭套帶	Gas mask head strap	1
D.5570	非重吸入式呼吸面罩	Nonrebreathing mask	1
D.5580	氧氣面罩	Oxygen mask	1

D.5590	排氣面罩	Scavenging mask	1
D.5600	Venturi 面罩	Venturi mask	1
D.5620	呼吸咬嘴	Breathing mouthpiece	1
D.5640	非呼吸用醫藥噴霧器(atomizer)	Medicinal nonventilatory nebulizer (atomizer)	1
D.5675	再吸入裝置	Rebreathing device	1
D.5700	非動力式氧氣帳	Nonpowered oxygen tent	1
D.5770	氣管管路固定裝置	Tracheal tube fixation device	1
D.5780	管路導引鉗	Tube introduction forceps	1
D.5790	氣管內管探針	Tracheal tube stylet	1
D.5810	氣道連接器	Airway connector	1
D.5860	壓力管路及其附件	Pressure tubing and accessories	1
D.5975	呼吸器管路	Ventilator tubing	1
D.5995	T 形引流器(集水器)	Tee drain (water trap)	1
D.6810	氣管支氣管抽吸導管	Tracheobronchial suction catheter	1
D.6885	醫用氣體接頭組	Medical gas yoke assembly	1
五、	心臟血管用裝置		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
E.1875	聽診器	Stethoscope	1
E.3650	心律調節器之聚合物網狀袋	Pacemaker polymeric mesh bag	1
E.3730	心律調節器維修工具	Pacemaker service tools	1
E.3935	心臟瓣膜彌補物之支撐物	Prosthetic heart valve holder	1
E.4200	心肺血管繞道術輔助設備	Cardiopulmonary bypass accessory equipment	1
E.4500	心臟血管外科器械	Cardiovascular surgical instruments	1
六、	牙科裝置		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
F.0001	排齦線	Retraction cord	1
F.1730	牙髓測試器用電極膠	Electrode gel for pulp tester	1
F.1820	牙科用X 光片照射排列裝置	Dental x-ray exposure alignment device	1
F.1840	牙科用X 光片位置指示裝置	Dental x-ray position indicating device	1
F.1850	襯鉛位置指示器	Lead-lined position indicator	1
F.2050	牙科音波描記裝置	Dental sonography device	1
F.2060	頷骨輪廓標記裝置	Jaw tracking device	1
F.3100	牙科用和汞器	Dental amalgamator	1

F.3110	牙科用汞齊膠囊	Dental amalgam capsule	1
F.3130	成型鉤	Preformed anchor	1
F.3140	樹脂塗敷器	Resin applicator	1
F.3165	精密接著體	Precision attachment	1
F.3240	牙科用鑽針	Dental bur	1
F.3275	牙科用水泥(士敏汀)	Dental cement	1
F.3285	預成型牙鉤	Preformed clasp	1
F.3330	成型牙冠	Preformed crown	1
F.3350	黃金或不銹鋼咬頭	Gold or stainless steel cusp	1
F.3360	成型咬頭	Preformed cusp	1
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
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
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
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
F.3520	不需處方之牙科裝置清潔劑	OTC dental appliance cleanser	1
F.3540	不需處方之假牙襯墊	OTC denture cushion or pad	1
F.3580	成型金屬假牙床	Preformed gold denture tooth	1
F.3670	樹脂印模牙托材	Resin impression tray material	1
F.3740	保持釘和固定夾板	Retentive and splinting pin	1
F.3810	根管中心柱釘	Root canal post	1
F.3830	根管紙針	Endodontic paper point	1
F.3840	根管銀針	Endodontic silver point	1
F.3850	馬來膠	Gutta percha	1
F.3900	有金屬鑲嵌的人工後牙	Posterior artificial tooth with a metal insert	1
F.3910	人工牙的底和面	Backing and facing for an artificial tooth	1
F.3980	牙齒骨內植入物附件	Endosseous dental implant accessories	1
F.4130	口內牙鑽頭	Intraoral dental drill	1
F.4200	牙科手機及其附件	Dental handpiece and accessories	1
F.4535	牙科用鑽石器械	Dental diamond instrument	1
F.4565	牙科手用器械	Dental hand instrument	1
F.4620	光纖維牙科用光源	Fiber optic dental light	1
F.4630	牙科用手術燈	Dental operating light	1
F.4730	牙科用注射針	Dental injecting needle	1
F.5410	牙科矯正裝置及其附件	Orthodontic appliance and accessories	1

F.5525	成形牙齒固定器	Preformed tooth positioner	1
F.6010	研磨裝置及其附件	Abrasive device and accessories	1
F.6030	口腔研磨磨光劑	Oral cavity abrasive polishing agent	1
F.6050	唾液吸收器	Saliva absorber	1
F.6100	麻醉劑加溫器	Anesthetic warmer	1
F.6140	咬合紙	Articulation paper	1
F.6200	基底塗料	Base plate shellac	1
F.6250	牙科治療椅及其附件	Dental chair and accessories	1
F.6290	磨光劑載杯	Prophylaxis cup	1
F.6300	橡皮障及其附件	Rubber dam and accessories	1
F.6475	漂白牙齒的熱源	Heat source for bleaching teeth	1
F.6570	印模管	Impression tube	1
F.6640	牙科手術裝置及其附件	Dental operative unit and accessories	1
F.6710	水熱式滅菌器	Boiling water sterilizer	1
F.6870	拋棄式塗氟用牙托	Disposable fluoride tray	1
F.6880	成形印模牙托	Preformed impression tray	1
F.6890	口內牙科用臘	Intraoral dental wax	1
七、	耳鼻喉科用裝置		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
G.1100	聽力檢查耳機軟墊	Earphone cushion for audiometric testing	1
G.1600	嗅覺測試裝置	Olfactory test device	1
G.1925	Toynbee 氏耳咽管功能診斷管	Toynbee diagnostic tube	1
G.3300	助聽器	Hearing aid	1
G.3540	聽小骨置換物修正用器械	Prosthesis modification instrument for ossicular replacement surgery	1
G.3900	鼻腔擴大器	Nasal dilator	1
G.4100	止鼻血用氣球	Epistaxis balloon	1
G.4140	耳鼻喉科用圓銼	Ear, nose, and throat bur	1
G.4175	鼻咽部導管	Nasopharyngeal catheter	1
G.4350	耳鼻喉光纖光源及載具	Ear, nose, and throat fiberoptic light source and carrier	1
G.4420	耳鼻喉手動式外科器械	Ear, nose, and throat manual surgical instrument	1
G.4750	喉頭閃頻內視鏡	Laryngostroboscope	1
G.4770	耳鏡	Otoscope	1
G.4780	鼻腔內固定夾板	Intranasal splint	1
G.4800	骨粒子收集器	Bone Particle collector	1

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
G.5300	耳鼻喉檢查及治療檯	Ear, nose, and throat examination and treatment unit	1
G.5550	動力式鼻沖洗器	Powered nasal irrigator	1
G.5800	鼻外固定板	External nasal splint	1
G.5840	口吃矯正器材	Antistammering device	1
八、	胃腸病學-泌尿學科用裝置		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
H.1075	腸胃科-泌尿科生檢器械	Gastroenterology-urology biopsy instrument	1
H.4530	胃腸科-泌尿科光纖牽引器	Gastroenterolgy-urology fiberoptic retractor	1
H.4560	排尿器	Ribdam	1
H.4590	連接尿道用探條	Interlocking urethral sound	1
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
H.4890	泌尿手術檯及其附件	Urological table and accessories	1
H.5030	自制式迴腸造口術用導管	Continent ileostomy catheter	1
H.5090	恥骨上位的導尿管及其附件	Suprapubic urological catheter and accessories	1
H.5130	泌尿導管及其附件	Urological catheter and accessories	1
H.5160	男性尿道夾	Urological clamp for males	1
H.5210	手動式灌腸組套	Enema kit	1
H.5450	直腸擴張器	Rectal dilator	1
H.5520	尿道擴張器	Urethral dilator	1
H.5900	造口術用袋及其附件	Ostomy pouch and accessories	1
H.5970	疝脫支撐器	Hernia support	1
H.5980	胃腸管及其附件	Gastrointestinal tube and accessories	1
九、	一般及整型外科手術裝置		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
I.1800	檢查鏡及其附件	Speculum and accessories	1
I.3250	體外顏面骨折固定裝置	External facial fracture fixation appliance	1
I.3800	體外美容用修復彌補物	External aesthetic restoration prosthesis	1
I.3900	膨脹式四肢用夾板	Inflatable extremity splint	1
I.3910	非膨脹式四肢用夾板	Noninflatable extremity splint	1
I.3925	整形外科手術套組及其附件	Plastic surgery kit and accessories	1

I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	Nonresorbable gauze/sponge for external use	1
I.4018	親水性創傷覆蓋材	Hydrophilic wound dressing	1
I.4020	閉合用傷口/燒燙傷敷料	Occlusive wound/burn dressing	1
I.4022	水性創傷與燒傷覆蓋材	Hydrogel wound dressing and burn dressing	1
I.4025	疤痕處理矽膠產品	Silicone scar management product	1
I.4040	醫療用衣物	Medical apparel	1
I.4100	器官袋	Organ bag	1
I.4160	外科手術用照相機及其附件	Surgical camera and accessories	1
I.4200	導入/引流導管及其附件	Introduction/drainage catheter and accessories	1
I.4320	可拆除式皮膚夾	Removable skin clip	1
I.4370	外科手術用覆蓋巾及其附件	Surgical drape and drape accessories	1
I.4380	覆巾用黏貼物	Drape adhesive	1
I.4440	眼墊	Eye pad	1
I.4450	體內用不被吸收紗布	Nonabsorbable gauze for internal use	1
I.4470	手術用手套乳劑	Surgeon's gloving cream	1
I.4660	皮膚標記用筆	Skin marker	1
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
I.4700	外科顯微鏡及其附件	Surgical microscope and accessories	1
I.4730	外科用皮膚去油劑或去黏劑	Surgical skin degreaser or adhesive tape solvent	1
I.4760	可拆除式皮膚縫合釘	Removable skin staple	1
I.4800	一般手術用手動式器械	Manual surgical instrument for general use	1
I.4820	手術用器具馬達與配件或附件	Surgical instrument motors and accessories/attachments	1
I.4930	縫線置留裝置	Suture retention device	1
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
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
I.5350	探針式除毛機	Needle-type epilator	1
I.5360	拔毛鉗式除毛機	Tweezer-type epilator	1
I.5900	非充氣式止血帶	Nonpneumatic tourniquet	1
I.5910	充氣式止血帶	Pneumatic tourniquet	1
十、	一般醫院及個人使用裝置		

代碼	名稱	英文名稱	等級
J.0003	醫療壓力衣	Medical Pressure Garment	1
J.2200	前額液晶體溫片	Liquid crystal forehead temperature strip	1
J.2900	臨床變色體溫計	Clinical color change thermometer	1
J.5075	彈性繃帶	Elastic bandage	1
J.5090	液體性繃帶	Liquid bandage	1
J.5110	液壓可調整式病床	Hydraulic adjustable hospital bed	1
J.5120	手動可調整式病床	Manual adjustable hospital bed	1
J.5150	非動力式治療床墊	Nonpowered flotation therapy mattress	1
J.5160	醫療用束帶	Therapeutic medical binder	1
J.5180	灼傷覆蓋片	Burn sheet	1
J.5210	血管內導管固定裝置	Intravascular catheter securement device	1
J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	Medical adhesive tape and adhesive bandage	1
J.5270	新生兒用眼罩	Neonatal eye pad	1
J.5300	醫療用吸收纖維	Medical absorbent fiber	1
J.5420	靜脈輸液袋用壓力器	Pressure infusor for an I.V. bag	1
J.5510	非交流電力式病患升降機	Non-AC-powered patient lift	1
J.5550	交替式壓力氣墊床	Alternating pressure air flotation mattress	1
J.5560	溫度調節式水床墊	Temperature regulated water mattress	1
J.5680	小兒姿勢固定器	Pediatric position holder	1
J.5740	蛇咬用傷口吸引組	Suction snakebite kit	1
J.5780	醫用輔助襪	Medical support stocking	1
J.5820	治療用陰囊支撐器	Therapeutic scrotal support	1
J.5950	臍帶閉合器	Umbilical occlusion device	1
J.6025	吸收性尖端塗藥器	Absorbent tipped applicator	1
J.6150	醫療器械用超音波洗淨機	Ultrasonic cleaner for medical instruments	1
J.6230	壓舌板	Tongue depressor	1
J.6280	醫用鞋墊	Medical insole	1
J.6375	病患用潤滑劑	Patient lubricant	1
J.6430	液體藥物給藥器	Liquid medication dispenser	1
J.6450	皮膚壓力保護器	Skin pressure protectors	1
J.6775	動力式病患輸送裝置	Powered patient transfer device	1
J.6785	手動病患輸送裝置	Manual patient transfer device	1
J.6820	醫用可拋棄式切割器	Medical disposable scissors	1
J.6890	一般醫療器械用消毒劑	General purpose disinfectants	1
J.6900	手提式擔架	Hand-carried stretcher	1
J.6910	輪式擔床	Wheeled stretcher	1
J.6960	灌洗注射筒	Irrigating syringe	1
J.6970	液晶靜脈定位器	Liquid crystal vein locator	1

J.6980	靜脈固定器	Vein stabilizer	1
十一、	神經學科用裝置		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
K.1200	兩點式判讀儀	Two-point discriminator	1
K.1500	觸覺計	Esthesiometer	1
K.1525	調音叉	Tuning fork	1
K.4030	顱骨板鐵砧	Skull plate anvil	1
K.4060	腦室套管	Ventricular cannula	1
K.4125	神經外科用椅	Neurosurgical chair	1
K.4190	夾成形/切割器械	Clip forming/cutting instrument	1
K.4200	去夾器械	Clip removal instrument	1
K.4325	頭顱鑽手機	Cranial drill handpiece(brace)	1
K.4500	頭顱造型術用材料成形工具	Cranioplasty material forming instrument	1
K.4525	顯微手術器械	Microsurgical instrument	1
K.4535	非動力式神經外科用器械	Nonpowered neurosurgical instrument	1
K.4545	分流系統植入用器械	Shunt system implantation instrument	1
K.4600	額葉白質刀	Leukotome	1
K.4650	神經外科用縫合針	Neurosurgical suture needle	1
K.4750	顱骨打洞器	Skull punch	1
K.4900	顱骨板起子	Skullplate screwdriver	1
十二、	婦產科用裝置		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
L.1640	陷凹鏡及其附件	Culdoscope and accessories	1
L.1690	子宮鏡及其附件	Hysteroscope and accessories	1
L.1700	子宮鏡灌入器	Hysteroscopic insufflator	1
L.1720	婦產科用腹腔鏡及其附件	Gynecologic laparoscope and accessories	1
L.1730	腹腔鏡灌入器	Laparoscopic insufflator	1
L.2900	胎兒聽診器	Fetal stethoscope	1
L.4520	婦產科用一般手動器械	Obstetric-gynecologic general manual instrument	1
L.4530	婦產科專用手動器械	Obstetric-gynecologic specialized manual instrument	1
L.5900	治療用陰道灌洗器	Therapeutic vaginal douche apparatus	1
L.5920	陰道吹藥器	Vaginal insufflator	1

L.6190	輔助生殖顯微鏡及其附件	Assisted reproductive microscopes and microscope accessories	1
十三、	眼科用裝置		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
M.1040	眼球觸覺計	Ocular esthesiometer	1
M.1070	色盲檢查器	Anomaloscope	1
M.1090	黃斑部色素光學密度儀	Haidlinger brush	1
M.1140	眼科用椅	Ophthalmic chair	1
M.1160	色覺板照明器	Color vision plate illuminator	1
M.1200	眼球運動鼓狀器	Optokinetic drum	1
M.1250	直視鏡	Euthyscope	1
M.1290	眼科固定裝置	Ophthalmic Fixation device	1
M.1320	穹窿鏡	Fornixscope	1
M.1350	角膜鏡	Keratoscope	1
M.1375	Bagolini 鏡片	Bagolini lens	1
M.1380	診斷用聚光鏡片	Diagnostic condensing lens	1
M.1390	診斷用彈性Fresnel 鏡片	Flexible diagnostic Fresnel lens	1
M.1395	診斷用Hruby 眼底鏡片	Diagnostic Hruby fundus lens	1
M.1400	瑪竇氏鏡	Maddox lens	1
M.1405	眼科試驗鏡片組	Ophthalmic trial lens set	1
M.1410	眼科試驗鏡片夾	Ophthalmic trial lens clip	1
M.1435	馬克斯威氏點	Maxwell spot	1
M.1460	立體感測量器	Stereopsis measuring instrument	1
M.1605	視野鏡	Perimeter	1
M.1650	眼科用棒狀稜鏡	Ophthalmic bar prism	1
M.1655	眼科用Fresnel稜鏡(壓貼鏡片)	Ophthalmic Fresnel prism	1
M.1660	視軸角度稜鏡	Gonioscopic prism	1
M.1665	眼科旋轉稜鏡	Ophthalmic rotary prism	1
M.1680	眼科用投影機	Ophthalmic projector	1
M.1690	瞳孔圖儀	Pupillograph	1
M.1700	瞳孔計	Pupillometer	1
M.1750	視網膜檢影鏡架	Skiascopic rack	1
M.1790	近點尺	Nearpoint ruler	1
M.1800	Schirmer 試紙	Schirmer strip	1
M.1810	切線幕(視野計)	Tangent screen (campimeter)	1
M.1870	立體鏡	Stereoscope	1
M.1905	眼球震顫帶	Nystagmus tape	1

M.1910	視覺分離試驗系統	Spectacle dissociation test system	1
M.1945	透照器	Transilluminator	1
M.3200	義眼	Artificial eye	1
M.4070	動力式角膜鑽孔器	Powered corneal burr	1
M.4250	眼科用電解器	Ophthalmic electrolysis unit	1
M.4300	人工水晶體導引器	Intraocular lens guide	1
M.4335	手術用頭燈	Operating headlamp	1
M.4350	手動式眼科手術器械	Manual ophthalmic surgical instrument	1
M.4360	眼睛手術灌注裝置	Ocular surgery irrigation device	1
M.4370	角膜刀	Keratome	1
M.4570	眼科手術標記器	Ophthalmic surgical marker	1
M.4750	眼科用眼罩	Ophthalmic eye shield	1
M.4770	眼科用手術眼鏡(放大鏡)	Ophthalmic operating spectacles (loupes)	1
M.5600	上眼瞼下垂支持器	Ptosis crutch	1
M.5844	矯正鏡片	Corrective spectacle lens	1
十四、	骨科用裝置		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
N.1100	關節鏡	Arthroscope	1
N.3000	骨白帽	Bone cap	1
N.4200	骨水泥分配器	Cement dispenser	1
N.4210	臨床用骨水泥攪拌器	Cement mixer for clinical use	1
N.4220	骨水泥單體蒸氣排除器	Cement monomer vapor evacuator	1
N.4230	骨水泥通風管	Cement ventilation tube	1
N.4540	手動式骨科手術器械	Orthopedic manual surgical instrument	1
N.5850	非動力式骨科牽引器及配件	Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories	1
N.5890	非侵入式牽引組件	Noninvasive traction component	1
N.5940	石膏類產品	Cast component	1
N.5960	石膏拆除器械	Cast removal instrument	1
N.5980	手動式打石膏及拆石膏器械	Manual cast application and removal instrument	1
十五、	物理醫學科用裝置		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
O.0003	皮膚局部冷凍劑	Topical refrigerant	1
O.0006	連續式被動關節活動器	Continuous Passive Motion Device	1

O.1175	電極線	Electrode cable	1
O.3025	義肢及裝具用附件	Prosthetic and orthotic accessory	1
O.3075	醫療用手杖	Cane	1
O.3100	機械椅	Mechanical chair	1
O.3150	醫療用枴杖	Crutch	1
O.3175	浮動坐墊	Flotation cushion	1
O.3410	體外肢體裝具用組件	External limb orthotic component	1
O.3420	體外肢體義肢用組件	External limb prosthetic component	1
O.3475	肢體裝具	Limb orthosis	1
O.3490	軀幹裝具	Truncal orthosis	1
O.3500	體外組裝下肢義肢	External assembled lower limb prosthesis	1
O.3520	治療檯	Plinth	1
O.3640	手臂吊帶	Arm sling	1
O.3665	先天性髖關節移位外展夾板	Congenital hip dislocation abduction splint	1
O.3675	丹尼布朗夾板	Denis Brown splint	1
O.3750	機械式治療檯	Mechanical table	1
O.3760	動力式治療檯	Powered table	1
O.3825	機械式助行器	Mechanical walker	1
O.3850	機械式輪椅	Mechanical wheelchair	1
O.3930	移動式輪椅升降器	Wheelchair elevator	1
O.5125	非動力式坐浴	Nonpowered sitz bath	1
O.5150	動力式病患輸送機	Powered patient transport	1
O.5160	氣流床	Air-fluidized bed	1
O.5170	動力式氣流漂浮治療床	Powered flotation therapy bed	1
O.5180	手動式病人翻身床	Manual patient rotation bed	1
O.5225	動力式病人翻身床	Powered patient rotation bed	1
O.5700	醫療用冷敷裝置	Cold pack	1
O.5710	醫療用可丟棄式的冷熱敷包	Hot or cold disposable pack	1
O.5720	醫療用水循環式冷熱敷包	Water circulating hot or cold pack	1
O.5730	醫療用濕熱敷包	Moist heat pack	1
O.5765	壓力供應裝置	Pressure-applying device	1
O.5925	牽引用附件	Traction accessory	1
十六、	放射學科用裝置		
代碼	中文名稱	英文名稱	等級
P.1350	核醫掃描台	Nuclear scanning bed	1
P.1400	醫用密封校正射源	Nuclear sealed calibration source	1
P.1410	核醫心電圖同步器	Nuclear electrocardiograph synchronizer	1

P.1640	放射性影片標記系統	Radiographic film marking system	1
P.1760	診斷用X 光球管套組件	Diagnostic x-ray tube housing assembly	1
P.1830	放射科病患用支架	Radiologic patient cradle	1
P.1840	放射線影片	Radiographic film	1
P.1910	放射線柵板	Radiographic grid	1
P.1920	放射線造影頭部固定器	Radiographic head holder	1
P.1960	放射線強化螢幕	Radiographic intensifying screen	1
P.1970	放射線心電圖/呼吸器同步器	Radiographic ECG/respirator synchronizer	1
P.2010	醫學影像儲存裝置	Medical image storage device	1
P.2020	醫學影像傳輸裝置	Medical image communication device	1
P.5740	放射核種遠端治療源	Radionuclide teletherapy source	1
P.5780	病患定位光束指示器	Light beam patient position indicator	1
P.6500	個人用防護罩	Personnel protective shield	1

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（http://gazette.nat.gov.tw/）。