正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：何信澆02-2787-8085
電子郵件信箱：

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 05. 05 文
檔號: 110359

發文日期：中華民國110年5月3日
發文字號：FDA器字第1101602455號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：經本署認定不以醫療器材列管產品列表。

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

說明：

一、本列表之相關產品類別應搭配「功能用途」一齊檢視，非僅以品名逕予認定，另不以醫療器材列管之產品，其品名、說明書或廣告不得宣稱或刊載任何醫療效能。

二、本表僅表列相關產品供參，若無法確認產品之屬性，仍須依醫療器材分類分級管理辦法第5條規定，以個案送件申請醫療器材屬性管理查詢判定為準。

正本：醫療器材暨生技器材工業同業公會、台灣醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材商業同業公會、臺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、高雄市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北

經本署認定不以醫療器材列管產品列表

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

FDA

項目	不以醫療器材列管產品	功能用途
12	樓梯升降椅/座椅電梯	用以提供無障礙空間之用，經改造建築物而設置之升降設備。
13	散步購物車	用於採購或散步時之人力推車，可放置隨身物品。
14	急救車(不含儀器設備)	乘載救護儀器的急救工作車。
15	環境輻射偵測器	偵測 Alpha(α)、Beta(β)、Gamma(γ)等游離或非游離輻射劑量與輻射汙染之偵測。
16	以永久磁石或磁粉製成之磁性項鍊、貼布、腰帶、枕頭、床墊及棉被等	促進血液循環及放鬆疲勞。
17	含有散發遠紅外線材質之眼罩、護腕、萬用巾、床、床墊、棉被、枕頭、淨水器、手鍊、腳鍊、項鍊、坐墊、杯子、淨水珠及茶具等	促進血液循環及疲勞放鬆。
18	電解水機	用於將水電解為離子水，非用於醫療器材殺菌或清潔之用。
19	情趣用品，如情趣用保險套及按摩棒等	作提升情趣使用，且無醫療用途。
20	親緣鑑定之檢測試劑	僅用於針對待測者間之親緣關係做出可排除或不可排除之說明。
21	月經用衛生棉(墊)	用於吸收經血。
22	尿布推床	用於暫時置放嬰兒供更換尿布之推床。

項目	不以醫療器材列管產品	功能用途
23	醫院用床邊櫃、床上桌及置物櫃等	用於置放物品。
24	指甲剪	用於修剪指甲。
25	醫師椅	醫師於診療病患時之座椅。
26	刺青紋眉用針	用於刺青或紋眉等行為之針具。
27	病患識別帶	用於識別病患之身分。
28	刮痧板及拔罐器	用於放鬆肌肉及促進血液循環。
29	便盆及尿壺	用於盛放人體排泄物。
30	急救或醫用之病患人體模型教學用具	用於課程教學使用。
31	自動包藥機、藥劑自動分包機及全自動錠劑配藥機	於調劑時協助自動分包藥品。
32	包藥紙	於調劑時用於分包藥品之紙張。
33	紙尿褲、片	用於吸收人體排泄之尿液。
34	防水或飛行耳塞	用於降低水流或噪音進入耳道。
35	腳踏防塵墊	用於黏附腳底或鞋底之灰塵。
36	寢具，如床單、枕套、被套、太空被及毛毯等	包覆床墊、枕頭或棉被，作防止髒汙之用或用於覆蓋身體達保暖用途。
37	護理工作車及病歷車	方便護理師執行作業之推車。

項目	不以醫療器材列管產品	功能用途
38	視力表	用於評估視力之圖表，且非以電力方式呈現影像。
39	成人體重計及電子身高體重計	用於量測體重或身高。
40	牙科技工所用品，如模型石膏、蠟、振盪器、手機、鑽石器械、研磨器械、鎢鋼切削針及酒精噴燈等	僅用於牙科技工所製造牙科模型使用。
41	奶嘴	供嬰兒吸吮之用。
42	電動吸乳器	以電動擠壓之方式收集乳汁。
43	屍袋	用於置放屍體。
44	醫院使用之服飾，如醫師服、護士服、病患服及行政服。	供醫療院所之人員穿著之服飾。

備註：

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

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

三、本表僅表列相關產品供參，若無法確認產品之屬性，仍須依醫療器材分類分級管理辦法第 5 條規定，以個案送件申請醫療器材屬性管理查詢判定為準。