正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：張嘉玲
聯絡電話：02-27878000　分機：7517
傳真：
電子郵件：clchang@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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 113. 05. 21 文
檔號：110252

發文日期：中華民國113年5月17日
發文字號：衛授食字第1131603442號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材管理法第三十四條必要醫療器材品項清單」，業經本部於中華民國113年5月17日以衛授食字第1131603440號公告訂定發布，並自即日生效，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭「醫療器材管理法第三十四條必要醫療器材品項清單」草案，業經本部於中華民國113年1月15日以衛授食字第1121612068號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、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「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：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、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、臺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、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、台北市生物技術服務商業同業公會、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、臺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、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、社團法人中華無菌製劑協會、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、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、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、新北市生技產業發展聯盟、中華民國公立醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、臺灣醫院協會、臺灣醫院整合醫學學會、社團法人台灣生醫電子工程協會、社團法人台灣電子設備協會、台灣健康資訊產業整合協會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、社團法人臺灣健康醫院學會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、社團法人台灣醫學資訊學會、台灣醫藥品法規學會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、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、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、經濟部產業發展署、新竹科學園區管理局、南部科學園區管理局、中部科學園區管理局、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、台北市進出口商業同業公會、地方政府衛生局

副本：

部長 薛瑞元

衛生福利部公告　中華民國113年5月17日
衛授食字第1131603440號

主　旨：訂定「醫療器材管理法第三十四條必要醫療器材品項清單」，並自即日生效。

依　據：醫療器材管理法第三十四條第四項。

公告事項：訂定「醫療器材管理法第三十四條必要醫療器材品項清單」（如附件）。

部　長　薛瑞元

醫療器材管理法第三十四條必要醫療器材品項清單

序號	品項代碼	中文名稱	等級
1	D.5260	呼吸管路細菌過濾器	2
2	D.5730	氣管內管	2
3	D.5800	氣切管及其氣囊	2
4	E.1255	主動脈辦成形術氣球導管	2
5	E.1300	導管套管	2
6	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	2
7	E.3535	主動脈弓內氣球擴張及控制系統	2,3
8	E.3800	環狀成形術環	2
9	E.4210	心肺血管繞道術之血管導管、套管及管子	2
10	E.4230	心臟血管繞道術之氣泡移除器	2
11	E.4240	心肺血管繞道術熱交換機	2
12	E.4260	心肺血管繞道術動脈管血液過濾器	2
13	E.4350	心肺血管繞道術和氧器	2
14	E.4360	非滾筒式心肺血管繞道術血液循環幫浦	3
15	E.4400	心肺血管繞道術血液儲存器	2
16	E.4420	心肺血管繞道術心臟切開血液回流抽吸管套	2
17	E.5150	血栓切除術導管	2
18	E.5300	直流式去顫器(含電擊板)	2,3
19	H.5130	泌尿導管及其附件	2
20	H.5540	血液通路裝置及其附件	2
21	H.5630	腹膜透析系統及其附件	2
22	H.5820	血液透析系統及其附件	2
23	H.5870	吸附式血液灌注系統	3
24	H.5980	胃腸管及其附件	2
25	I.4400	切割及止血用電刀及其附件	2
26	J.5025	靜脈輸液用容器	2
27	J.5200	血管內導管	2
28	J.5440	血管內輸液套	2
29	J.5570	皮下單腔針	2
30	J.5860	活塞式注射筒	2
31	J.5965	皮下植入式血管內注射口及導管	2
32	J.5970	經皮長期植入式血管內導管	2
33	K.5550	中央神經系統液體分流器與其組件	2