正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：楊軒武
聯絡電話：02-27877525
傳真：02-26532006
電子郵件：nickyang@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷4號10樓

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 收文 114.11.18 檔號：114664

發文日期：中華民國114年11月13日
發文字號：FDA器字第1141600467號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材主類別名稱變更對照表1份 請至附件下載區(https://odsdw.fda.gov.tw)以文號：1141600467及認證碼：20F4A9DF48下載附件檔案

主旨：部分醫療器材許可證/登錄主類別名稱與醫療器材分類分級管理辦法公告名稱不盡相符，惟屬相同主類別，請轉知所屬會員。

說明：

一、我國自89年6月21日公布施行「醫療器材分類分級」及其管理模式等相關規定（業已廢止），嗣於93年12月30日公布施行「醫療器材管理辦法」（業已廢止），復於110年5月1日公布施行「醫療器材分類分級管理辦法」，合先敘明。

二、部分醫療器材許可證/登錄主類別名稱係依前揭「醫療器材分類分級」及「醫療器材管理辦法」所公告之醫療器材主類別名稱刊載，該名稱雖與「醫療器材分類分級管理辦法」所列名稱不盡相符，惟皆屬相同主類別。

三、檢送醫療器材主類別名稱變更對照表1份。

正本：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、台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、新竹縣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、南投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、台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、台北市生物技術服務商業同業公會、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、台灣省助聽器商業同業公會聯合

裝　訂　線

會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、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、中華民國眼鏡發展協會、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、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、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、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台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、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣自我照護產業協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、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、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會、台灣數位健康產業發展協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國區域醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫療協會

副本：

署長 姜至剛

醫療器材主類別名稱對照表

110 年 5 月 1 日公布施行醫療器材分類分級管理辦法	93 年 12 月 30 日公布施行醫療器材管理辦法 (已廢止)	89 年 6 月 21 日公布施行「醫療器材分類分級」及其管理模式等相關規定 (已廢止)	說明
A.臨床化學及臨床毒理學	A.臨床化學及臨床毒理學	A.臨床化學及臨床毒理學(用)裝置	左列醫療器材主類別名稱皆為相同主類別，僅修正名稱。
B.血液學、病理學及基因學	B.血液學及病理學	B.血液學及病理學(用)裝置	
C.免疫學及微生物學	C.免疫學及微生物學	C.免疫學及微生物學(用)裝置	
D.麻醉科學	D.麻醉學	D.麻醉學科(用)裝置	
E.心臟血管醫學科學	E.心臟血管醫學	E.心臟血管(用)裝置	
F.牙科學	F.牙科學	F.牙科(用)裝置	
G.耳鼻喉科學	G.耳鼻喉科學	G.耳鼻喉科用裝置	
H.胃腸病科學及泌尿科學	H.胃腸病科學及泌尿科學	H.胃腸病學-泌尿學科用裝置	
I.一般、整形外科手術及皮膚科學	I.一般及整形外科手術	I.一般及整型外科手術裝置	
J.一般醫院及個人使用裝置	J.一般醫院及個人使用裝置	J.一般醫院及個人使用裝置	
K.神經科學	K.神經科學	K.神經學科用裝置	
L.婦產科學	L.婦產科學	L.婦產科用裝置	
M.眼科學	M.眼科學	M.眼科用裝置	
N.骨科學	N.骨科學	N.骨科用裝置	
O.物理醫學科學	O.物理醫學科學	O.物理醫學科用裝置	
P.放射學科學	P.放射學科學	P.放射學科用裝置	