

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：張小姐
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



發文日期：中華民國113年1月15日
發文字號：衛授食字第1121612070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」訂定草案，業經本部於中華民國113年1月15日以衛授食字第1121612068號公告預告，請查照並轉知所屬。

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、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起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：115-021台北市南港區研究院路一段130巷109號
 - (三)電話：(02) 2787-7517
 - (四)傳真：(02) 2653-2006
 - (五)電子郵件：clchang@fda.gov.tw

正本：中華民國生物醫學工程學會、中華民國放射線醫學會、中華民國核醫學學會、中華民國骨科醫學會、中華民國環境職業醫學會、台灣內科醫學會、台灣外科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣放射腫瘤學會、台灣泌尿科醫學會、台灣急診醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣胸腔及心臟血管外科醫學會、台灣婦產

科醫學會、台灣麻醉醫學會、台灣整形外科醫學會、台灣臨床病理暨檢驗醫學
 會、社團法人台灣神經外科醫學會、臺灣醫院整合醫學學會、台灣醫學法學
 院協會、中華民國西藥商業同業公會、社團法人臺灣聯合會、中華民國儀器商
 會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會、中華民國衛生醫學工程協進會、台
 中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台北市日本工商會、台
 北市生物技術服務商業同業公會、台北市國際工商協會、台南市進出口商業同業
 公會、台南縣進出口商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技
 發展協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會、台灣省西藥商業同業公
 會聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯
 合會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣美國商會、台灣健康資訊交換
 標準第七層協定協會、台灣健康資訊產業整合協會、台灣製藥工業同業公會、台
 灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣醫院協會、台灣醫
 學中心協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、
 屏東縣醫療器材商業同業公會、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、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、
 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、高雄縣進出口商業同業公會、新
 北市生技產業發展聯盟、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、經濟部工業局、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、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材
 商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北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、臺南市儀器商業同業公會、臺南市醫療器材商
 業同業公會、臺灣社區醫院協會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、臺灣醫
 院協會、歐洲在臺商務協會、地方政府衛生局、中部科學園區管理局、中華民國
 全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國資訊軟體協會、台北市進出口
 商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、南部科學園區管理局、財團法人
 工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人
 生物技術開發中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人資訊工業策進
 會、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、新竹科學園區
 管理局、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員吳
 欣盈國會辦公室、立法委員林為洲國會辦公室、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、立法委員溫玉霞國會辦公室、立法委員
 賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、一協紀股份有限公司、八億實
 業股份有限公司、久方生技股份有限公司、久立藥品有限公司、凡圖滋科技有限
 公司、大瓏企業股份有限公司、中訊企業有限公司、互瑞生技股份有限公司、仁
 寶電腦工業股份有限公司、元利儀器股份有限公司、元誠醫療器材有限公司、元
 澤科技有限公司、升望科技股份有限公司、太平洋醫材股份有限公司、巴德股份
 有限公司、世新儀器有限公司、世積衛材股份有限公司、仟宸有限公司、以仁國
 際醫療器材股份有限公司、加值材料科技股份有限公司、卡爾斯特有限公司、台
 灣日機裝股份有限公司、台灣比特樂有限公司、台灣曲克股份有限公司、台灣百
 多力有限公司、台灣百易吉科技股份有限公司、台灣亞衛有限公司、台灣明尼蘇
 達礦業製造股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、台灣柏朗股份有限



公司、台灣悅廷和有限公司、台灣泰利福醫療產品有限公司、台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司、台灣特浦股份有限公司、台灣康翼股份有限公司、台灣凱樂思馬丁有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、台灣費森尤斯醫藥股份有限公司、台灣雅培醫療器材有限公司、台灣愛德華生命科學股份有限公司、台灣德爾銘醫療器材有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣禮來股份有限公司、台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司、尼得立斯股份有限公司、弘宇生技有限公司、永弘科技有限公司、永林生物科技有限公司、永聖醫療器材有限公司、禾嵩股份有限公司、亦洺國際股份有限公司、伊材股份有限公司、兆瑞科技有限公司、光達國際生醫科技股份有限公司、吉生醫療器材有限公司、吉富貿易有限公司、吉發企業股份有限公司、宇仁醫療器材科技股份有限公司、宇瑞醫療器材有限公司、安美得生醫股份有限公司、安鼎貿易有限公司、成信新貿易股份有限公司、成春國際行銷股份有限公司、旭邦醫療器材股份有限公司、汎英股份有限公司、百利明儀器有限公司、百特醫療產品股份有限公司、艾柏生技有限公司、呈汝生物科技股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、宏緯醫療儀器有限公司、宏騏實業股份有限公司、杏全實業股份有限公司、杏昌生技股份有限公司、沃醫學股份有限公司、玖俞實業有限公司、貝斯美德股份有限公司、邦特生物科技股份有限公司、亞仕丹企業有限公司、亞拓醫療器材股份有限公司、亞科生技有限公司、亞博實業股份有限公司、佳洋國際行銷股份有限公司、佳醫健康事業股份有限公司、和祥生技股份有限公司、奇裕企業股份有限公司、妮傲絲翠股份有限公司、尚弋股份有限公司、岡新塑膠工業股份有限公司、怡安醫療器材股份有限公司、承輝聽語有限公司、昌偉企業有限公司、明惠貿易股份有限公司、欣泰生技有限公司、芳林貿易股份有限公司、邵博士顧問有限公司、金石國際股份有限公司、長安儀器有限公司、長拓興業有限公司、阿爾傑科技有限公司、信東生技股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、姿勻國際有限公司、威茂股份有限公司、建律醫療設備有限公司、春菖貿易有限公司、昱昌貿易股份有限公司、泉鑫儀器有限公司、炫鋒有限公司、科達健康生技股份有限公司、科舉顧問股份有限公司、美狄克貿易有限公司、美佳美帝國際企業有限公司、美時化學製藥股份有限公司、美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司、美商良衛股份有限公司台灣分公司、美敦力醫療產品股份有限公司、美德來有限公司、英禾美生醫股份有限公司、英商史耐輝股份有限公司台灣分公司、英華達股份有限公司、英屬維京群島商吉時洋行股份有限公司台灣分公司、香港商科醫人雷射光電有限公司台灣分公司、香港商美瑞特醫療器材股份有限公司台灣分公司、香港商眼力健亞洲有限公司台灣分公司、乘安科技股份有限公司、埃默高有限公司、展銳醫療儀器有限公司、晉皇企業股份有限公司二廠、桂台興業有限公司、泰可國際股份有限公司、益江企業股份有限公司、紐西蘭商費雪派克醫療器材有限公司台灣分公司、茵特斯克股份有限公司、偉鉅股份有限公司、健伸科技股份有限公司、崇仁科技事業股份有限公司、常鈺醫療器材有限公司、常廣股份有限公司、康力得生技股份有限公司、康成生醫科技股份有限公司、現代儀器股份有限公司、理工科技顧問股份有限公司、盛穩貿易股份有限公司、笙特科技股份有限公司、笠民實業有限公司、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司、荷蘭商艾希優醫療產品股份有限公司台灣分公司、貫華藥品有限公司、連鎰有限公司、傑出美國際有限公司、凱圖國際股份有限公司、凱薩琳企業有限公司、創滙有限公司、博士倫股份有限公司、博而美國際股份有限公司、博宣寧股份有限公司、博陽科技有限公司、博賜科技有限公司、善德生化科技股份有限公司、富強醫材股份有限公司、富齡貿易有限公司、歲康實業股份有限公司、惠眾股份有限公司、惠興股份有限公司、普威國際

股份有限公司、普惠醫工股份有限公司、景年國際有限公司、晶鑽生醫股份有限公司、朝悅股份有限公司、森昌有限公司、策茂股份有限公司、翔林國際有限公司、翔威藥品股份有限公司、翔源貿易有限公司、華江醫療儀器股份有限公司、華新橡膠工業股份有限公司、華僑股份有限公司、華億醫療儀器科技有限公司、萊亞實業股份有限公司、詠禾有限公司、越聖儀器廠股份有限公司、鈦沅股份有限公司、雄泰國際有限公司、集賢生技顧問有限公司、集醫股份有限公司、傳揚有限公司、勤達醫療器材股份有限公司、匯悅有限公司、圓福興業股份有限公司、新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司、新加坡商佑雅股份有限公司台灣分公司、新加坡商思拓凡生物科技股份有限公司台灣分公司、新加坡商康威特股份有限公司台灣分公司、新廣業股份有限公司、新豐生醫科技股份有限公司、椿月有限公司、瑋漢企業有限公司、瑞玉國際有限公司、稚庭企業股份有限公司、群祐生技股份有限公司、群康生技股份有限公司、萬澧國際有限公司、裕利股份有限公司、達勝有限公司、鉅邦醫材股份有限公司、雷醫國際股份有限公司、頌主恩實業有限公司、嘉杏股份有限公司、嘉興生技有限公司、嘉鎂國際醫材股份有限公司、睿宏醫聯股份有限公司、臺灣柏朗股份有限公司、臺灣特浦股份有限公司、臺灣費森尤斯卡比股份有限公司、蓋婭基因股份有限公司、遠貿企業股份有限公司、銘異科技股份有限公司醫療器材廠、僂彼股份有限公司、億代富國際股份有限公司、廣鎬企業有限公司、德朗醫療器材有限公司、德業聚股份有限公司、德瑪凱股份有限公司、慧通醫材科技股份有限公司、慧騏企業有限公司、毅升有限公司、誼昇有限公司、磬德股份有限公司、興田股份有限公司、興東藥品器材有限公司、錫寶貿易有限公司、優達醫學科技股份有限公司、優擎科技有限公司、戴聞國際股份有限公司、總騰儀器股份有限公司、聯和醫療器材股份有限公司、邁斯貿易有限公司、駿銓企業有限公司、鴻昌醫療器材有限公司、醫凡企業有限公司、醫兆生技企業有限公司、醫信國際有限公司、醫盟科技股份有限公司、瀛海砂康科技股份有限公司、寶億生技股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、耀瑞股份有限公司、譽庭醫療用品有限公司、鑫研盛精密工業股份有限公司、讚賀生醫股份有限公司

副本：本部附屬醫療及社會福利機構管理會

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	主動脈瓣成形術氣球導管	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