

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：鄭宇哲(02)2787-7535

電子郵件信箱：kenneth@fda.gov.tw

23553

新北市中和區建一路186號7樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月13日

發文字號：FDA器字第1091611072號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：意見調查表

主旨：衛生福利部已於109年11月5日預告「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」草案，為利後續配套管理政策規劃，請協助彙整所屬會員意見，並於109年12月10日前填列附件表單函復本署，逾期未回復，視同無意見，請查照。

說明：

- 一、旨揭預告草案已載於國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 二、依據醫療器材管理法第25條第4項規定，應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。
- 三、旨揭草案經踐行法制作業程序於正式公告且生效後，依前揭醫療器材管理法規定，屬應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項者，本署會將原已取得許可證之許可證字號轉換為登錄字號。為利了解後續產品更換標籤、包裝等作業程序所需之緩衝期，請協助填列附件表單，以利政策規劃評估參考。

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、中華民國無店面零售商業同業公會、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、台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、高雄市直轄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、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、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、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、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、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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、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、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、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、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、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、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、台灣輔具產業發展協會、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、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、社團法人電動代步車協進會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：

署長吳秀梅

## 衛生福利部食品藥物管理署

### 醫療器材登錄制度配套措施之意見調查表

說明：

- 一、依據醫療器材管理法第 25 條第 4 項規定，應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人；同法第 33 條規定，醫療器材之標籤、說明書或包裝應依登錄內容刊載。
- 二、草案經正式公告且生效後，屬應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項，依法中央主管機關需將原已取得許可證之許可證字號轉換為登錄字號，屆時市面上產品需依法標示登錄字號等資訊，爰為貴公司市面上產品更換標籤、包裝等作業程序所需之緩衝期，請協助填列下述資料：

填表單位： \_\_\_\_\_

聯絡人： \_\_\_\_\_

聯絡電話： \_\_\_\_\_

考量目前已取得許可證之產品可能面臨舊有包裝更換標籤、包裝或其他問題等，需費時執行相關作業程序，建議實施登錄字號標示之緩衝期為何？

半年

一年

其他 \_\_\_\_\_

理由：

備註：

1. 若填寫其他期限者，請敘明理由。
2. 本表單回復內容將作為政策之評估考量之參考。

衛生福利部公告

中華民國 109 年 11 月 5 日

衛授食字第 1091609687 號

主 旨：預告訂定「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：醫療器材管理法第二十五條第一項。
- 三、「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」草案如附件。本案另載於行政院公報資訊網、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/>）。
- 四、對於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隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
  - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
  - (二) 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
  - (三) 電話：(02)2787-7534
  - (四) 傳真：(02)2653-2006
  - (五) 電子信箱：patobby@fda.gov.tw

部 長 陳時中

## 應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項草案

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
1	A.1030	丙胺酸轉胺酶試驗系統	Alanine amino transferase (ALT/SGPT) test system	1
2	A.1065	血氨試驗系統	Ammonia test system	1
3	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
4	A.1135	胰島素前質C-肽類試驗系統	C-peptides of proinsulin test system	1
5	A.1175	膽固醇(總量)試驗系統	Cholesterol (total) test system	1
6	A.1260	雌二醇試驗系統	Estradiol test system	1
7	A.1300	卵泡刺激素試驗系統	Follicle-stimulating hormone test system	1
8	A.1310	半乳糖試驗系統	Galactose test system	1
9	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
10	A.1410	鐵(非血基質)試驗系統	Iron (non-heme) test system	1
11	A.1415	鐵結合能力試驗系統	Iron-binding capacity test system	1
12	A.1435	酮(非定量)試驗系統	Ketones (nonquantitative) test system	1
13	A.1440	乳酸脫氫酶試驗系統	Lactate dehydrogenase test system	1
14	A.1450	乳酸試驗系統	Lactic acid test system	1
15	A.1465	脂肪分解酵素試驗系統	Lipase test system	1
16	A.1475	脂蛋白試驗系統	Lipoprotein test system	1
17	A.1485	黃體激素試驗系統	Luteinizing hormone test system	1
18	A.1495	鎂試驗系統	Magnesium test system	1
19	A.1550	尿酸鹼值(非定量)試驗系統	Urinary pH (nonquantitative) test system	1
20	A.1580	磷酸(無機)試驗系統	Phosphorus (inorganic) test system	1
21	A.1630	蛋白質(化學分離法)試驗系統	Protein (fractionation) test system	1
22	A.1635	總蛋白質試驗系統	Total protein test system	1
23	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
24	A.1680	睪丸脂酮試驗系統	Testosterone test system	1
25	A.1705	三酸甘油脂試驗系統	Triglyceride test system	1
26	A.1775	尿酸試驗系統	Uric acid test system	1
27	A.2150	臨床使用的連續流動式多項化學分析儀	Continuous flow sequential multiple chemistry analyzer for clinical use	1
28	A.2160	臨床使用的個別式光度量測化學分析儀	Discrete photometric chemistry analyzer for clinical use	1
29	A.2260	臨床使用的高壓液相層析儀	High pressure liquid chromatography system for clinical use	1
30	A.2300	臨床使用的色度計、光度計或分光光度計	Colorimeter, photometer, or spectrophotometer for clinical use	1

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
31	A.2485	臨床使用的電泳設備	Electrophoresis apparatus for clinical use	1
32	A.2500	臨床使用的酵素分析儀	Enzyme analyzer for clinical use	1
33	A.2560	臨床使用的螢光儀	Fluorometer for clinical use	1
34	A.2900	自動尿液分析系統	Automated urinalysis system	1
35	A.3240	膽素酯酵素試驗系統	Cholinesterase test system	1
36	B.1850	染料及化學溶液染料	Dye and chemical solution stains	1
37	B.2220	合成細胞和組織培養基及成份	Synthetic cell and tissue culture media and components	1
38	B.5800	自動沉降速率裝置	Automated sedimentation rate device	1
39	B.6150	毛細管血液收集管	Capillary blood collection tube	1
40	B.6160	手動血球計數裝置	Manual blood cell counting device	1
41	B.6400	血球容積測量裝置	Hematocrit measuring device	1
42	B.8200	血球稀釋劑	Blood cell diluent	1
43	B.8500	淋巴球分離培養基	Lymphocyte separation medium	1
44	B.8540	紅血球溶解劑	Red cell lysing reagent	1
45	B.9195	血液混合器及血液重量分析裝置	Blood mixing devices and blood weighing devices	1
46	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
47	B.9275	體外診斷用血庫離心機	Blood bank centrifuge for in vitro diagnostic use	1
48	B.9575	保存血小板濃縮液之環境控制箱	Environmental chamber for storage of platelet concentrate	1
49	B.9600	體外診斷用的強化培養基	Potentiating media for in vitro diagnostic use	1
50	B.9700	血液保存之冰箱與冷凍箱	Blood storage refrigerator and blood storage freezer	1
51	B.9750	加熱密封器材	Heat-sealing device	1
52	C.0003	螺旋桿菌屬血清試劑	Helicobacter spp. serological reagents	1
53	C.2300	多功能培養基	Multipurpose culture medium	1
54	C.2320	鑑別培養基	Differential culture medium	1
55	C.2330	強化培養基	Enriched culture medium	1
56	C.2360	選擇性培養基	Selective culture medium	1
57	C.2500	微滴定稀釋及分配器材	Microtiter diluting and dispensing device	1
58	C.2560	微生物成長監視器	Microbial growth monitor	1
59	C.2580	產氣器材	Gas-generating device	1
60	C.2660	微生物鑑別及測定器材	Microorganism differentiation and identification device	1
61	C.2900	微生物樣本收集及輸送器材	Microbiological specimen collection and transport device	1
62	C.3020	腺病毒血清試劑	Adenovirus serological reagents	1

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
63	C.3120	披衣菌血清試劑	Chlamydia serological reagents	1
64	C.3145	柯沙奇病毒血清試劑	Coxsackievirus serological reagents	1
65	C.3165	新型隱球菌屬血清試劑	Cryptococcus neoformans serological reagents	1
66	C.3220	痢疾阿米巴血清試劑	Entamoeba histolytica serological reagents	1
67	C.3255	大腸桿菌血清試劑	Escherichia coli serological reagents	1
68	C.3300	嗜血桿菌屬血清試劑	Haemophilus spp. serological reagents	1
69	C.3350	鉤端螺旋菌屬血清試劑	Leptospira spp. serological reagents	1
70	C.3370	結核桿菌免疫螢光試劑	Mycobacterium tuberculosis immunofluorescent reagents	1
71	C.3375	黴漿菌屬血清試劑	Mycoplasma spp. serological reagents	1
72	C.3380	腮腺炎病毒血清試劑	Mumps virus serological reagents	1
73	C.3405	小兒麻痺病毒血清試劑	Poliovirus serological reagents	1
74	C.3480	呼吸道融合細胞病毒血清試劑	Respiratory syncytial virus serological reagents	1
75	C.3500	立克次體血清試劑	Rickettsia serological reagents	1
76	C.3520	麻疹病毒血清試劑	Rubeola (measles) virus serological reagents	1
77	C.3550	沙門氏菌屬血清試劑	Salmonella spp. serological reagents	1
78	C.3660	志賀氏桿菌屬血清試劑	Shigella spp. serological reagents	1
79	C.3700	金黃色葡萄球菌血清試劑	Staphylococcus aureus serological reagents	1
80	C.3720	鏈球菌屬胞外酶試劑	Streptococcus spp. exoenzyme reagents	1
81	C.3740	鏈球菌屬血清試劑	Streptococcus spp. serological reagents	1
82	C.4540	免疫比濁計	Immunonephelometer equipment	1
83	C.5040	白蛋白免疫試驗系統	Albumin immunological test system	1
84	C.5060	前白蛋白免疫試驗系統	Prealbumin immunological test system	1
85	C.5420	$\alpha$ -1-醣蛋白免疫試驗系統	Alpha-1-glycoproteins immunological test system	1
86	C.5460	血紅素結合蛋白免疫試驗系統	Haptoglobin immunological test system	1
87	D.2320	無補償式管流量計	Uncompensated thorpe tube flowmeter	1
88	D.2340	補償式管流量計	Compensated thorpe tube flowmeter	1
89	D.2610	氣體壓力計	Gas pressure gauge	1
90	D.2700	壓力調節器	Pressure regulator	1
91	D.5100	鼻咽氣道管	Nasopharyngeal airway	1
92	D.5110	口咽氣道管	Oropharyngeal airway	1
93	D.5240	麻醉呼吸管路	Anesthesia breathing circuit	1
94	D.5300	二氧化碳吸收劑	Carbon dioxide absorbent	1
95	D.5320	儲氣囊	Reservoir bag	1
96	D.5340	經鼻氧氣套管	Nasal oxygen cannula	1
97	D.5350	經鼻氧氣導管	Nasal oxygen catheter	1
98	D.5375	熱及濕氣凝結器(人工鼻)	Heat and moisture condenser (artificial nose)	1
99	D.5460	家用治療潮濕器	Therapeutic humidifier for home use	1
100	D.5530	可彎曲式喉頭鏡	Flexible laryngoscope	1
101	D.5540	硬式喉頭鏡	Rigid laryngoscope	1
102	D.5550	麻醉氣體面罩	Anesthetic gas mask	1
103	D.5560	氣體面罩頭套帶	Gas mask head strap	1

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
104	D.5570	非重吸入式呼吸面罩	Nonbreathing mask	1
105	D.5600	Venturi面罩	Venturi mask	1
106	D.5620	呼吸咬嘴	Breathing mouthpiece	1
107	D.5770	氣管管路固定裝置	Tracheal tube fixation device	1
108	D.5790	氣管內管探針	Tracheal tube stylet	1
109	D.5810	氣道連接器	Airway connector	1
110	D.5860	壓力管路及其附件	Pressure tubing and accessories	1
111	D.5975	呼吸器管路	Ventilator tubing	1
112	D.5995	T形引流器(集水器)	Tee drain (water trap)	1
113	D.6810	氣管支氣管抽吸導管	Tracheobronchial suction catheter	1
114	D.6885	醫用氣體接頭組	Medical gas yoke assembly	1
115	E.4500	心臟血管外科器械	Cardiovascular surgical instruments	1
116	F.1820	牙科用X光片照射排列裝置	Dental x-ray exposure alignment device	1
117	F.3100	牙科用和汞器	Dental amalgamator	1
118	F.3110	牙科用汞齊膠囊	Dental amalgam capsule	1
119	F.3140	樹脂塗敷器	Resin applicator	1
120	F.3165	精密接著體	Precision attachment	1
121	F.3240	牙科用鑽針	Dental bur	1
122	F.3330	成型牙冠	Preformed crown	1
123	F.3490	胺基甲基纖維素鈉、和/或聚乙炔甲基醯 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
124	F.3520	不需處方之假牙清潔劑	OTC dental appliance Cleanser	1
125	F.3580	成形金屬假牙床	Preformed gold denture tooth	1
126	F.3661	CAD/CAM光學取模系統	Optical Impression Systems for CAD/CAM	1
127	F.3670	樹脂印模牙托材	Resin impression tray material	1
128	F.3810	根管中心柱釘	Root canal post	1
129	F.3830	根管紙針	Endodontic paper point	1
130	F.3850	馬來膠	Gutta percha	1
131	F.3910	人工牙的底和面	Backing and facing for an artificial tooth	1
132	F.3980	牙齒骨內植入物附件	Endosseous dental implant accessories	1
133	F.4130	口內牙鑽頭	Intraoral dental drill	1
134	F.4200	牙科手機及其附件	Dental handpiece and accessories	1
135	F.4535	牙科用鑽石器械	Dental diamond instrument	1
136	F.4565	牙科用手器械	Dental hand instrument	1
137	F.4620	光纖維牙科用光源	Fiber optic dental light	1



序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
138	F.4630	牙科用手術燈	Dental operating light	1
139	F.6010	研磨裝置及其附件	Abrasive device and accessories	1
140	F.6030	口腔研磨磨光劑	Oral cavity abrasive polishing agent	1
141	F.6050	唾液吸收器	Saliva absorber	1
142	F.6140	咬合紙	Articulation paper	1
143	F.6250	牙科治療椅及其附件	Dental chair and accessories	1
144	F.6290	磨光劑載杯	Prophylaxis cup	1
145	F.6300	橡皮障及其附件	Rubber dam and accessories	1
146	F.6475	漂白牙齒的熱源	Heat source for bleaching teeth	1
147	F.6570	印模管	Impression tube	1
148	F.6640	牙科手術裝置及其附件	Dental operative unit and accessories	1
149	F.6710	水熱式滅菌器	Boiling water sterilizer	1
150	F.6880	成形印模牙托	Preformed impression tray	1
151	F.6890	口內牙科用臘	Intraoral dental wax	1
152	G.3900	鼻腔擴大器	Nasal dilator	1
153	G.4140	耳鼻喉科用圓銼	Ear, nose, and throat bur	1
154	G.4350	耳鼻喉光纖光源及載具	Ear, nose, and throat fiberoptic light source and carrier	1
155	G.4420	耳鼻喉手動式外科器械	Ear, nose, and throat manual surgical instrument	1
156	G.4750	喉頭閃頻內視鏡	Laryngostroboscope	1
157	G.4770	耳鏡	Otoscope	1
158	G.5300	耳鼻喉檢查及治療檯	Ear, nose, and throat examination and treatment unit	1
159	G.5550	動力式鼻沖洗器	Powered nasal irrigator	1
160	H.1400	胃的酸鹼度電極	Stomach pH electrode	1
161	H.1620	尿液動力測量系統	Urodynamics measurement system	1
162	H.1800	尿液流量或容積測量系統	Urine flow or volume measuring system	1
163	H.4680	輸尿管結石移除器	Ureteral stone dislodger	1
164	H.4730	手動式胃腸科-泌尿科手術器械及其附件	Manual gastroenterology-urology surgical instrument and accessories	1
165	H.5210	手動式灌腸組套	Enema kit	1
166	H.5450	直腸擴張器	Rectal dilator	1
167	H.5900	造口術用袋及其附件	Ostomy pouch and accessories	1
168	H.5970	疝脫支撐器	Hernia support	1
169	I.1800	檢查鏡及其附件	Speculum and accessories	1
170	I.3800	體外美容用修復彌補物	External aesthetic restoration prosthesis	1

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
171	I.3900	膨脹式四肢用夾板	Inflatable extremity splint	1
172	I.3910	非膨脹式四肢用夾板	Noninflatable extremity splint	1
173	I.4025	疤痕處理矽膠產品	Silicone scar management product	1
174	I.4160	外科手術用照相機及其附件	Surgical camera and accessories	1
175	I.4200	導入/引流導管及其附件	Introduction/drainage catheter and accessories	1
176	I.4440	眼墊	Eye pad	1
177	I.4450	體內用不被吸收紗布	Nonabsorbable gauze for internal use	1
178	I.4660	皮膚標記用筆	Skin marker	1
179	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
180	I.4700	外科顯微鏡及其附件	Surgical microscope and accessories	1
181	I.4730	外科用皮膚去油劑或去黏劑	Surgical skin degreaser or adhesive tape solvent	1
182	I.4760	可拆除式皮膚縫合釘	Removable skin staple	1
183	I.4800	一般手術用手動式器械	Manual surgical instrument for general use	1
184	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
185	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
186	I.5350	探針式除毛機	Needle-type epilator	1
187	I.5900	非充氣式止血帶	Nonpneumatic tourniquet	1
188	I.5910	充氣式止血帶	Pneumatic tourniquet	1
189	J.5100	交流電力可調整式病床	AC-powered adjustable hospital bed	1
190	J.5120	手動可調整式病床	Manual adjustable hospital bed	1
191	J.5140	小兒病床	Pediatric hospital bed	1
192	J.5150	非動力式治療床墊	Nonpowered flotation therapy mattress	1
193	J.5160	醫療用束帶	Therapeutic medical binder	1
194	J.5210	血管內導管固定裝置	Intravascular catheter securement device	1
195	J.5300	醫療用吸收纖維	Medical absorbent fiber	1
196	J.5420	靜脈輸液袋用壓力器	Pressure infusor for an I.V. bag	1
197	J.5475	噴射灌洗器	Jet lavage	1
198	J.5510	非交流電力式病患升降機	Non-AC-powered patient lift	1
199	J.5550	交替式壓力氣墊床	Alternating pressure air flotation mattress	1
200	J.5560	溫度調節式水床墊	Temperature regulated water mattress	1

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
201	J.5950	臍帶閉合器	Umbilical occlusion device	1
202	J.6025	吸收性尖端塗藥器	Absorbent tipped applicator	1
203	J.6150	醫療器械用超音波洗淨機	Ultrasonic cleaner for medical instruments	1
204	J.6230	壓舌板	Tongue depressor	1
205	J.6280	醫用鞋墊	Medical insole	1
206	J.6450	皮膚壓力保護器	Skin pressure protectors	1
207	J.6740	真空動力式體液吸收器具	Vacuum-powered body fluid suction apparatus	1
208	J.6785	手動病患輸送裝置	Manual patient transfer device	1
209	J.6900	手提式擔架	Hand-carried stretcher	1
210	J.6910	輪式擔床	Wheeled stretcher	1
211	J.6960	灌洗注射筒	Irrigating syringe	1
212	J.6970	液晶靜脈定位器	Liquid crystal vein locator	1
213	K.4525	顯微手術器械	Microsurgical instrument	1
214	K.4535	非動力式神經外科用器械	Nonpowered neurosurgical instrument	1
215	L.4520	婦產科用一般手動器械	Obstetric-gynecologic general manual instrument	1
216	L.6190	輔助生殖顯微鏡及其附件	Assisted reproductive microscopes and microscope accessories	1
217	M.1140	眼科用椅	Ophthalmic chair	1
218	M.1350	角膜鏡	Keratoscope	1
219	M.1380	診斷用聚光鏡片	Diagnostic condensing lens	1
220	M.1405	眼科試驗鏡片組	Ophthalmic trial lens set	1
221	M.1460	立體感測量器	Stereopsis measuring instrument	1
222	M.1605	視野鏡	Perimeter	1
223	M.1680	眼科用投影機	Ophthalmic projector	1
224	M.1700	瞳孔計	Pupillometer	1
225	M.1760	眼科驗光機	Ophthalmic refractometer	1
226	M.1770	手動式驗光儀	Manual refractor	1
227	M.1800	Schirmer試紙	Schirmer strip	1
228	M.1870	立體鏡	Stereoscope	1
229	M.4300	人工水晶體導引器	Intraocular lens guide	1
230	M.4350	手動式眼科手術器械	Manual ophthalmic surgical instrument	1
231	M.4360	眼睛手術灌注裝置	Ocular surgery irrigation device	1
232	M.4370	角膜刀	Keratome	1
233	M.4570	眼科手術標記器	Ophthalmic surgical marker	1
234	M.4750	眼科用眼罩	Ophthalmic eye shield	1

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
235	M.4770	眼科用手術眼鏡(放大鏡)	Ophthalmic operating spectacles (loupes)	1
236	M.5844	矯正鏡片	Corrective spectacle lens	1
237	N.4200	骨水泥分配器	Cement dispenser	1
238	N.4210	臨床用骨水泥攪拌器	Cement mixer for clinical use	1
239	N.4540	手動式骨科手術器械	Orthopedic manual surgical instrument	1
240	N.4800	臨床用樣板	Template for clinical use	1
241	N.5850	非動力式骨科牽引器及配件	Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories	1
242	N.5960	石膏拆除器械	Cast removal instrument	1
243	O.0006	連續式被動關節活動器	Continuous Passive Motion Device	1
244	O.1575	測力板	Force-measuring platform	1
245	O.1925	等速肌力試驗評估系統	Isokinetic Testing and Evaluation System	1
246	O.3025	義肢及裝具用附件	Prosthetic and orthotic accessory	1
247	O.3075	醫療用手杖	Cane	1
248	O.3100	機械椅	Mechanical chair	1
249	O.3150	醫療用拐杖	Crutch	1
250	O.3175	浮動坐墊	Flotation cushion	1
251	O.3410	體外肢體裝具用組件	External limb orthotic component	1
252	O.3420	體外肢體義肢用組件	External limb prosthetic component	1
253	O.3475	肢體裝具	Limb orthosis	1
254	O.3490	軀幹裝具	Truncal orthosis	1
255	O.3500	體外組裝下肢義肢	External assembled lower limb prosthesis	1
256	O.3520	治療檯	Plinth	1
257	O.3640	手臂吊帶	Arm sling	1
258	O.3750	機械式治療檯	Mechanical table	1
259	O.3760	動力式治療檯	Powered table	1
260	O.5125	非動力式坐浴	Nonpowered sitz bath	1
261	O.5170	動力式氣流漂浮治療床	Powered flotation therapy bed	1
262	O.5225	動力式病人翻身床	Powered patient rotation bed	1
263	O.5700	醫療用冷敷裝置	Cold pack	1
264	O.5710	醫療用可丟棄式的冷熱敷包	Hot or cold disposable pack	1
265	O.5720	醫療用水循環式冷熱敷包	Water circulating hot or cold pack	1
266	O.5730	醫療用濕熱敷包	Moist heat pack	1
267	O.5740	動力式熱敷墊	Powered heating pad	1

序號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
268	O.5925	牽引用附件	Traction accessory	1
269	P.1320	核醫攝取探頭	Nuclear uptake probe	1
270	P.1640	放射性影片標記系統	Radiographic film marking system	1
271	P.1700	診斷用X光機高壓產生器	Diagnostic x-ray high voltage generator	1
272	P.1760	診斷用X光球管套組件	Diagnostic x-ray tube housing assembly	1
273	P.1830	放射科病患用支架	Radiologic patient cradle	1
274	P.1840	放射線影片	Radiographic film	1
275	P.1910	放射線柵板	Radiographic grid	1
276	P.1920	放射線造影頭部固定器	Radiographic head holder	1
277	P.1960	放射線強化螢幕	Radiographic intensifying screen	1
278	P.1980	放射線檯	Radiographic table	1
279	P.2010	醫學影像儲存裝置	Medical image storage device	1
280	P.2020	醫學影像傳輸裝置	Medical image communication device	1
281	P.5780	病患定位光束指示器	Light beam patient position indicator	1
282	P.6500	個人用防護罩	Personnel protective shield	1