

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：簡小姐

聯絡電話：(02)2787-8293

傳真：(02)3322-9492

電子郵件：

807



高雄市三民區建國三路495號4樓之1

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112年11月8日

發文字號：FDA器字第1121610005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1份。

主旨：檢送本署曾認定不以醫療器材列管之產品列表1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查詢判定為準。

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、台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、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、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、台灣先進醫療科技發展協會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、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、高雄市進出口商業同業公會、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、美國商會醫療器材委員會、台灣醫院協會、國立台灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、經濟部國際貿易署、財政部關務署、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺北關、財政部關務署臺中關、財政部關務署高雄關

副本：衛生福利部臺北醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部朴子醫院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部旗山醫院、衛生福利部恆春旅遊醫院、衛生福利部臺東醫院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部玉里醫院、衛生福利部澎湖醫院、衛生福利部金門醫院、衛生福利部胸腔病院、地方政府衛生局(均含附件)

署長吳秀梅

經本署認定不以醫療器材列管產品列表

112.11.7

| 項目 | 產品名稱                                  | 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分切成薄片，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。  |

| 項目 | 產品名稱  | 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( $\alpha$ )、Beta( $\beta$ )、Gamma( $\gamma$ )等游離或非游離輻射劑量與輻射污染之偵測。 |
| 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鏡、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。 | 促進血液循環及放鬆疲勞。   |
| 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作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。  |
| 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。   |

| 項目 | 產品名稱   | 功能用途                                |
|----|--|-------------------------------------|
| 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<br>教學用具                                     | 用於課程教學使用。                           |
| 31 | 自動包藥機、藥劑自動分包<br>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、<br>太空被及毛毯等                                 | 包覆床墊、枕頭或棉被，作防止髒污之用或用於<br>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。                       |
| 38 | 視力表  | 用於評估視力之圖表，且非以電力方式呈現影<br>像。          |
| 39 | 成人體重計及電子身高體重<br>計  | 用於量測體重或身高。                          |
| 40 | 牙科技工所用品，如模型石<br>膏、蠟、振盪器、手機、鑽石<br>器械、研磨器械、鎢鋼切削針<br>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、<br>護士服、病患服及行政服                             | 供醫療院所之人員穿著之服飾。                      |
| 45 | 電動洗臉刷  | 用於清潔臉部之電動刷。                         |
| 46 | 洗澡椅/沐浴椅(床)   | 用於方便沐浴、洗澡。                          |
| 47 | 滾輪按摩器  | 透過滾輪之旋轉、滾動按摩臉部或身體的機器。               |

| 項目 | 產品名稱                  | 功能用途  |
|----|-----------------------|---|
| 48 | 防跌褲                   | 專為擔心跌倒之族群而設計，可於日常穿著的防跌褲，具備防摔吸震功能。             |
| 49 | 快速簡易病房                | 由快速簡易病房推車、快速簡易病房帳篷組成，用於一定程度之隔離，尚無正壓和負壓功能。     |
| 50 | 分娩浴盆                  | 用於產婦在水中分娩時。                                   |
| 51 | 電梯按鍵筆                 | 用於日常及醫療場所，代替人手與電梯按鍵、門接觸。                      |
| 52 | 人力移位帶(墊)(板)           | 使照顧者方便施力，將行動不便者移動位置。                          |
| 53 | 床邊扶手、沙發扶手、馬桶扶手、浴缸扶手   | 用於使行動不便者方便起身及坐下。                              |
| 54 | 便盆椅、馬桶座椅              | 用於使行動不便者免於移動，方便如廁。                            |
| 55 | 個人健康管理用途之心率、血氧、體脂量測設備 | 個人健康管理用途之心率、血氧、體脂量測設備，非基於醫療目的使用，供使用者選擇健康生活型態。 |

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。