



醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第六條附表三修正規定

附表三 附表二說明七「第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書」之適用品項

	品項代碼	名稱
1	A.1020	酸性磷酸酶(總量或前列腺的)試驗系統
2	A.1025	促腎上腺皮質荷爾蒙試驗系統
3	A.1035	白蛋白試驗系統
4	A.1050	鹼性磷酸酶或同功酶試驗系統
5	A.1070	澱粉酶試驗系統
6	A.1110	膽紅素(總量或直接的)試驗系統
7	A.1150	校正品
8	A.1155	人類絨毛膜促性腺激素試驗系統
9	A.1215	肌酸磷酸激酶/肌酸激酶或同功酶試驗系統
10	A.1345	葡萄糖試驗系統
11	A.1660	品管材料(分析與非分析)
12	A.1675	血液樣本收集設備
13	B.5400	凝集儀器
14	B.5425	體外凝集研究之多功能系統
15	B.7470	糖(基)化血紅素分析
16	B.8625	血液學品質管制混合物
17	C.0002	登革病毒血清試劑
18	C.2410	奈瑟菌屬病原菌培養基
19	C.3305	單純皰疹病毒血清分析
20	C.3390	奈瑟氏菌屬直接血清試劑
21	C.3860	陰道滴蟲核酸檢驗試劑
22	C.5100	抗核抗體免疫試驗系統
23	C.5270	C反應蛋白免疫試驗系統
24	C.5510	免疫球蛋白A，G，M，D及E免疫試驗系統
25	C.5750	放射性過敏原吸附免疫試驗系統

26	C.5775	類風濕性因子免疫試驗系統
27	D.5630	噴霧器
28	D.5710	電動式氧氣帳
29	D.5730	氣管內管
30	D.5800	氣切管及其氣囊
31	D.5915	手動緊急呼吸器
32	E.0005	經皮穿刺冠狀動脈導管
33	E.1130	非侵入性血壓測量系統
34	E.1200	診斷用血管內導管
35	E.1210	連續性沖洗導管
36	E.1220	電極記錄導管或電極記錄探頭
37	E.1280	可操控導管
38	E.1310	經皮導管用血管擴張器
39	E.1330	導管導引線
40	E.1340	導管導引器
41	E.1650	血管攝影注射器和注射筒
42	E.2340	心電圖描記器
43	E.2360	心電圖用電極
44	E.2700	血氧飽和測定儀
45	E.2900	病患生理信號傳導器及電極線(包含連接線)
46	E.3450	血管移植彌補物
47	E.4450	血管夾
48	E.5150	血栓切除術導管
49	E.5900	熱調節系統
50	F.1745	雷射螢光齶蛙偵測器材
51	F.1800	口腔外 X 光照射系統
52	F.1810	口腔內 X 光照射系統
53	F.3060	牙科使用金基合金和貴重金屬合金
54	F.3200	樹脂牙黏劑

55	F.3275	牙科用水泥(士敏汀)
56	F.3590	成形塑膠假牙床
57	F.3630	骨內植體用支台
58	F.3660	印模材料
59	F.3690	樹脂牙材
60	F.3765	凹窩封閉劑及調節劑
61	F.3820	根管充填樹脂
62	F.4760	骨板
63	F.4850	超音波洗牙機
64	F.6070	聚合用紫外線活化器
65	F.6660	牙科用瓷粉
66	G.4250	耳鼻喉電動式或氣動式外科鑽
67	H.1075	腸胃科-泌尿科生檢器械
68	H.1500	內視鏡及其附件
69	H.4620	輸尿管支架
70	H.5010	膽管用導管及其附件
71	H.5130	泌尿導管及其附件
72	H.5470	輸尿管擴張器
73	H.5540	血液通路裝置及其附件
74	H.5630	腹膜透析系統及其附件
75	H.5820	血液透析系統及其附件
76	H.5980	胃腸管及其附件
77	I.0003	超音波手術裝置
78	I.0006	醫用防護衣
79	I.4010	組織黏著劑
80	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球
81	I.4018	親水性創傷覆蓋材
82	I.4020	閉合用傷口/燒燙傷敷料
83	I.4022	水性創傷與燒燙傷覆蓋材

84	I.4370	外科手術用覆蓋巾及其附件
85	I.4400	切割及止血用電刀及其附件
86	I.4493	可吸收性交酯類外科用縫合線
87	I.4495	不銹鋼縫合線
88	I.4580	外科手術燈
89	I.4780	動力式抽吸幫浦
90	I.4810	一般外科、整形外科及皮膚科用雷射儀
91	I.4830	可吸收性腸縫合線
92	I.4840	可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線
93	I.5000	不可吸收性聚對苯二甲酸乙二酯縫合線
94	I.5010	不可吸收性聚丙烯縫合線
95	I.5020	不可吸收性聚醯胺縫合線
96	I.5030	不可吸收性絲縫合線
97	I.5035	非吸收式膨體聚四氟乙烯手術縫合線
98	J.2800	滅菌過程指示劑
99	J.2910	臨床電子體溫計
100	J.5090	液體性繃帶
101	J.5200	血管內導管
102	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶
103	J.5440	血管內輸液套
104	J.5570	皮下單腔針
105	J.5700	新生兒光照射治療裝置
106	J.5860	活塞式注射筒
107	J.5965	皮下植入式血管內注射口及導管
108	J.5970	經皮長期植入式血管內導管
109	J.6850	滅菌包
110	K.4305	動力合式頭顱鑽,銼子,環鋸及其附件
111	K.4310	動力簡易式頭蓋顱,銼子,環鋸及其附件
112	K.4360	電動頭顱鑽馬達

113	K.4370	氣動頭顱鑽馬達
114	K.4840	手動式骨鉗
115	L.1690	子宮鏡及其附件
116	L.1720	婦產科用腹腔鏡及其附件
117	L.1730	腹腔鏡灌入器
118	L.4150	雙極內視鏡凝結-切割器及其附件
119	L.6100	輔助生殖之導引針
120	L.6110	輔助生殖導管
121	L.6130	輔助生殖之微小器具
122	M.1120	眼科攝影機
123	M.1570	眼底鏡
124	M.1850	交流電力式細隙燈
125	M.4150	玻璃體吸引及切割器械
126	M.4670	晶體乳化儀
127	M.4790	眼科用海棉
128	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品
129	M.5925	軟式隱形眼鏡
130	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品
131	N.1100	關節鏡
132	N.3027	PMMA 骨水泥
133	N.3045	可吸收鈣鹽骨洞填充裝置
134	N.3050	椎弓板間之脊椎矯正固定物
135	N.3060	椎體間之脊椎矯正固定物
136	N.3070	椎弓螺釘系統
137	O.0001	靜電器(電位治療器)
138	O.3860	動力式輪椅
139	O.5500	紅外線燈
140	P.1570	診斷用超音波轉換器