

附表三 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.1345	葡萄糖試驗系統
9	A.1660	品管材料(分析與非分析)
10	C.5510	免疫球蛋白 A, G, M, D 及 E 免疫試驗系統
11	D.5630	噴霧器
12	E.1130	非侵入性血壓測量系統
13	E.2340	心電圖描記器
14	E.2700	血氧飽和測定儀
15	F.3200	樹脂牙黏劑
16	F.3590	成形塑膠假牙床
17	F.3660	印模材料
18	F.4850	超音波洗牙機
19	F.6070	聚合用紫外線活化器
20	F.6660	牙科用瓷粉
21	H.5470	輸尿管擴張器
22	I.0006	醫用防護衣
23	I.4370	外科手術用覆蓋巾及其附件
24	I.4495	不銹鋼縫合線
25	I.4580	外科手術燈
26	J.2800	滅菌過程指示劑
27	J.2910	臨床電子體溫計
28	J.5440	血管內輸液套
29	J.5570	皮下單腔針
30	J.5860	活塞式注射筒
31	J.6850	滅菌包
32	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品
33	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品
34	O.5500	紅外線燈