

醫療器材品質管理系統準則總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第二十二條第一項規定：「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。」，爰依同條第四項規定：「第一項之品質管理系統準則及第二項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」之授權，訂定「醫療器材品質管理系統準則」，全文共七十九條，其訂定要點如下：

- 一、 本準則之法律授權依據。(第一條)
- 二、 本準則之規範範圍及參照之國際標準。(第二條)
- 三、 本準則之用詞定義。(第三條)
- 四、 品質管理系統建構之一般性要求。(第四條至第八條)
- 五、 品質管理系統各類型文件之管理要求。(第九條至第十三條)
- 六、 製造業者管理階層責任。(第十四條至第二十四條)
- 七、 規範製造業者之資源管理包含人力、設施、環境及污染管制等。
(第二十五條至第三十條)
- 八、 產品實現過程風險管理之文件化要求。(第三十一條)
- 九、 產品有關要求應予鑑別與審查。(第三十二條至第三十三條)
- 十、 製造業者應為客戶溝通及其內容。(第三十四條)
- 十一、 產品設計與開發流程由規劃至移轉之相關要求。(第三十五條至第四十三條)
- 十二、 製造業者採購流程之要求。(第四十四條至第四十六條)
- 十三、 生產與服務管制相關之內容與要求。(第四十七條至第五十二條)
- 十四、 滅菌流程與無菌屏障系統之特別要求。(第五十三條)
- 十五、 產品實現流程中識別與追溯之要求。(第五十四條至第五十七

條)

十六、產品防護之要求。(第五十八條)

十七、監管與量測設備之管制需求。(第五十九條)

十八、量測、分析及改進等所涉流程之規劃與執行要求。(第六十條至第七十七條)

十九、一定風險等級以下產品之製造業者適用本準則規定之範圍。
(第七十八條)

二十、本準則施行日期配合本法施行日定於一百十年五月一日施行。
(第七十九條)

醫療器材品質管理系統準則

| 條文 | 說明 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第一章 總則 | 章名 |
| 第一條 本準則依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十二條第四項規定訂定之。 | 本法第二十二條規定：「（第一項）醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。」（第四項）第一項之品質管理系統準則及第二項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」為本準則訂定之法源依據，爰予明定。 |
| 第二條 本準則有關醫療器材製造業者之場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項之規範，參照國際標準組織醫療器材品質管理系統（ISO13485：Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes）之內容訂定。 | 本準則參考國際標準組織醫療器材品質管理系統(ISO13485)內容訂定，使醫療器材製造業者遵循要求得與國際接軌，亦可協助廠商出口產品時，具相關條文說明國內法規與國際標準之關聯性。 |
| <p>第三條 本準則用詞，定義如下：</p> <p>一、建議性通告：指於醫療器材交貨後，由製造業者就醫療器材之使用、修正、回收、銷毀或其他有關事項，發布之補充或建議措施之資訊。</p> <p>二、客戶申訴：指客戶以書面、電訊或口頭方式，對上市醫療器材之特性、品質、耐用性、可靠性、可用性、安全性、功能性或影響其性能之相關服務為不滿之表示。</p> <p>三、植入式醫療器材：指以器材本體全部或部分依下列方式使用，持續留置於人體三十日以上，並得藉由外科或其他醫療方式取出之器材：</p> <p>（一）經手術或其他方式植入人體。</p> <p>（二）直接置放於人體自然腔道內。</p> <p>（三）直接置放並替代上表皮或眼表面者。</p> <p>四、上市後監督：指製造業者對已上市之醫療器</p> | 定義本準則之用詞，參照 ISO13485：2016 版，第三節名詞定義部分訂定。 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <p>材，就其實際使用經驗所為系統性之蒐集及分析。</p> <p>五、產品：指與醫療器材製造有關作業過程之服務、軟體、硬體及加工材料。</p> <p>六、風險管理：指以系統化應用管理政策、程序及實際操作方式，分析、評估及控制風險之工作。</p> <p>七、無菌屏障系統：指維持醫療器材使用時，處於最小包裝型態，且無菌狀態之系統。</p> | |
| <p>第二章 品質管理系統</p> | <p>章名</p> |
| <p>第四條 製造業者應以書面建立符合本準則規定之品質管理系統，並維持其有效性。</p> <p>製造業者應採取下列措施，建立、實施及維持品質管理系統所定之需求、程序、活動或安排：</p> <p>一、決定並執行品質管理系統所需之流程。</p> <p>二、依風險評估監控品質管理系統之流程。</p> <p>三、決定品質管理系統之實施流程順序及相互作用。</p> | <p>一、品質管理系統應以書面建立，並維持有效性之規定。</p> <p>二、製造業者為建立實施及維持品質管理系統，應採取措施之規定。</p> |
| <p>第五條 製造業者對品質管理系統之流程，應採取下列措施：</p> <p>一、建立及維持系統所定之基準及方法。</p> <p>二、確保建立系統及維持系統運作中，取得應有之資源及資訊。</p> <p>三、為達成系統預期結果，採取維持其流程有效性之必要行動。</p> <p>四、系統運作之監管、分析及必要之量測。</p> <p>五、建立及保存足資證明系統符合本法及本準則規定之紀錄。</p> | <p>一、組成品質管理系統之各流程，其運作及維持所應採取之措施。</p> <p>二、第五款所稱符合本法規定係指如本法第四十八條、第四十九條等相關規定。</p> |
| <p>第六條 前條流程之訂定及變更，應經實施品質管理系統及醫療器材之影響評估，並符合本法及本準則規定，始得為之。</p> | <p>一、流程之訂定及變更，應符合本法及本準則之規定。</p> <p>二、符合本法規定係指如本法第四十九條、第五十八條等相關規定。</p> |
| <p>第七條 製造業者之產品委託其他業者(以下稱受託者)製造、加工或提供服務時，應就品質管理系統流程足以影響產品之符合性者，簽訂委託書面契約，實施監測。</p> <p>製造業者應採行措施，確保受託者之製造、</p> | <p>委託製造，應就品質管理系統影響產品符合性之流程部分，訂定書面契約與實施監測，及製造業者應採行確保委託製造符合契約與法規措施之規定。</p> |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>加工或提供服務流程，符合委託書面契約、本準則及其他相關法規之規定。</p> | |
| <p>第八條 製造業者應以書面訂定品質管理系統中電腦軟體確效之標準程序，並於初次使用前，予以檢核；電腦軟體內容及應用有變更時，亦同。</p> <p>前項電腦軟體確效所採用之特定方法及活動，應與該軟體之使用風險相稱，並予記錄。</p> | <p>一、品質管理系統中電腦軟體有效性確認之時機、程序與訂定方式，及有效性確認所採之方法與活動應予記錄之規定。</p> <p>二、確效係指經由客觀證據之提供，證實以滿足所規定之要求事項。</p> |
| <p>第九條 品質管理系統應建立文件；其文件之內容，應包括下列事項：</p> <p>一、品質政策及品質目標之聲明。</p> <p>二、品質手冊。</p> <p>三、本準則所定之程序及紀錄。</p> <p>四、品質管理系統流程之規劃、運作及管制製作之文件及紀錄。</p> <p>五、其他中央主管機關規定之事項。</p> | <p>品質管理系統應予文件化，及其文件內容事項之規定。</p> |
| <p>第十條 前條第二款品質手冊，其內容應包括下列事項：</p> <p>一、系統之文件架構。</p> <p>二、系統之範圍；其內容有排除適用或不實施之情形者，並應載明其理由。</p> <p>三、系統所定之程序。</p> <p>四、系統流程間之相互作用。</p> | <p>一、品質手冊內容事項之規定。</p> <p>二、屬本法第十條第一款者，若未製造植入式醫療器材或滅菌產品，得於系統範圍載明排除適用條文及其理由；屬本法第十條第二款者，得於系統範圍載明不實施條文及其理由。</p> |
| <p>第十一條 製造業者應就每一類型或系列之醫療器材，建立醫療器材檔案，證明其製造符合本法及本準則之規定。</p> <p>前項醫療器材檔案，應包括下列事項：</p> <p>一、醫療器材概述、預期用途或目的及標示。</p> <p>二、產品規格。</p> <p>三、製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。</p> <p>四、量測及監管程序。</p> <p>五、必要之安裝要求。</p> <p>六、必要之服務要求。</p> <p>前項事項，得以文件或提供索引之方式呈現。</p> | <p>製造業者應就個別醫療器材之製造，建立足以證明法規符合性之醫療器材檔案，及其內容事項之規定。</p> |
| <p>第十二條 製造業者對於品質管理系統之文件，應予管制。</p> | <p>一、品質管理系統文件應予管制，及其管制程序建立方式與內容事項之規定。</p> |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>前項管制程序，應以書面建立；其內容包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、文件發布及下達前之審查及核定；其修正，亦同。 二、版次及變更歷程與狀態之辨識確認。 三、各別場所應適用文件之備置情形。 四、版次文件及內容易讀性之確認。 五、必要外部原始文件有效性之確認，及該文件分發之管制。 六、文件毀損或滅失之預防。 七、失效文件之辨識確認及誤用預防措施。 <p>前項第一款修正，原核定或其他指定部門，應參考相關背景資料為之。</p> <p>製造業者應明定失效文件之保存期限，確保於醫療器材有效期間內，得取得其製造及測試之資料，並不得少於相關法規規定之期限。</p> | <p>二、品質管理系統文件修正時，與該文件相關之部門，應參考舊版本文件、相關文件或相關單位提供之資訊。</p> |
| <p>第十三條 製造業者應製作符合本準則規定之紀錄，並妥善保存；紀錄應保持清晰易讀、易於鑑別及檢索。</p> <p>製造業者應以書面建立前項紀錄之管制程序；其管制內容包括鑑別、儲存、保全、檢索、保護、保存期限及處理。</p> <p>第一項紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但其他法規規定較長者，從其規定。</p> <p>製造業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 一、品質管理系統有關紀錄，應遵守個人資料保護法之要求，及紀錄保存期限之規定。 二、第三項其他法規係指如醫療器材嚴重不良事件通報辦法、醫療器材回收處理辦法、醫療器材來源流向資料建立及管理辦法等。 |
| <p>第三章 製造業者最高管理階層責任</p> | <p>章名</p> |
| <p>第十四條 製造業者最高管理階層(以下簡稱最高管理階層)應就品質管理系統之建立、實施及有效維持予以確認，並就下列事項提出參與之佐證：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、客戶需求及法令適用之內部傳達。 二、品質政策之建立。 三、品質目標之建立。 四、管理階層審查。 五、所需資源之供給。 | <p>最高管理階層應就品質管理系統之建立、實施及有效維持予以確認，並就參與過程提出佐證內容事項之規定。</p> |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <p>第十五條 最高管理階層，應確認前條第一款傳達內容之正確性，並確保其履行。</p> | <p>最高管理階層應就前條第一款傳達內容正確性，及內容傳達與履行確保之規定。</p> |
| <p>第十六條 最高管理階層，應確保第十四條第二款品質政策符合製造業者之設立宗旨；其內容包括下列事項：</p> <p>一、承諾遵行品質管理系統要求，並維持該系統有效性。</p> <p>二、品質目標建立及審查所依循之架構。</p> <p>品質政策之適用性應經審查，並於製造業者組織內進行溝通，確保人員之瞭解。</p> | <p>最高管理階層應確保品質政策之建立符合製造業者設立宗旨，及品質政策適用性應予審查與溝通，以確保各組成員瞭解之規定。</p> |
| <p>第十七條 最高管理階層，應確認各部門及階層完成第十四條第三款品質目標之建立。</p> <p>前項品質目標，應依品質政策訂定；其內容包括符合法規與產品要求可加以量測，並應完成之事項。</p> | <p>最高管理階層應確認品質目標之建立，及該目標符合品質政策之規定。</p> |
| <p>第十八條 最高管理階層，應確認下列事項：</p> <p>一、品質管理系統之規劃，應符合品質目標及第四條至第八條之規定。</p> <p>二、品質管理系統之變更，應保持系統之完整性。</p> | <p>品質管理系統之規劃及維持，最高管理階層應確認事項之規定。</p> |
| <p>第十九條 最高管理階層，應以書面規定內部人員之責任及職權，並使其知悉。</p> <p>前項人員中，擔任與品質有關之管理、執行及查證者，最高管理階層應賦予其行使職權之獨立性，並訂定其執行職務間之關係。</p> | <p>最高管理階層應以書面律定內部人員之責任與職權、人員相互關係與職權行使獨立性事項，及使人員知悉之規定。</p> |
| <p>第二十條 最高管理階層，應指派一人為品質管理系統之管理代表，並就下列權責以書面定之：</p> <p>一、確認品質管理系統書面流程之建立。</p> <p>二、向最高管理階層提出品質管理系統有效性確認及必要改進之報告。</p> <p>三、加強全體人員對相關法令及客戶要求之認知。</p> | <p>最高管理階層應就品質管理系統，指派一人為管理代表，及管理代表權責事項訂定與內容之規定。</p> |
| <p>第二十一條 最高管理階層，應於組織內建立適當之溝通流程，確保有關品質管理系統有效性之事項得以反映。</p> | <p>最高管理階層應建立組織內溝通流程之規定。</p> |
| <p>第二十二條 製造業者應以書面訂定管理階層審查之參與程序；其內容應包括品質政策、目標及</p> | <p>管理階層審查程序訂定方式、內容及執行要求之規定。</p> |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <p>品質管理系統變更或改進之評估。</p> <p>最高管理階層應依前項程序，定期審查品質管理系統，確保其合適性、適當性及有效性，並製作紀錄及保存。</p> | |
| <p>第二十三條 前條審查，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、對產品或服務之意見或評論。 二、客戶申訴之處理。 三、對中央主管機關之報告。 四、內部或外部稽核之結果。 五、流程之監管、量測及其結果。 六、產品之監管、量測及其結果。 七、矯正措施。 八、預防措施。 九、前次審查結論之後續處置。 十、可能影響品質管理系統之變更。 十一、改進作為之建議。 十二、配合法令增修之因應措施。 | <p>管理階層審查內容之規定。</p> |
| <p>第二十四條 第二十二條之紀錄，其內容應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、審查之事項及其內容。 二、為維持品質管理系統及其流程合適性、適當性與有效性，必要之改進措施。 三、因應客戶要求有關產品之改進措施。 四、配合法令增修之因應措施。 五、執行第二款至前款措施之資源需求。 | <p>管理階層審查紀錄內容之規定。</p> |
| <p>第四章 資源管理</p> | <p>章名</p> |
| <p>第二十五條 製造業者應確認並提供第十四條第五款所需之資源，以維持品質管理系統有效實施，並符合法令及客戶之要求。</p> | <p>製造業者應就品質管理系統有效維持所需資源，予以確認之規定。</p> |
| <p>第二十六條 從事影響產品品質工作之人員，應具備必要之技能或經驗，或接受適當之教育及訓練，確保得勝任其工作。</p> | <p>有關影響品質之人員，其能力、經驗、教育或訓練要求，應予確認並管制之規定。</p> |
| <p>第二十七條 製造業者應以書面，就其人員之能力培育、必要訓練及職責正確認知，訂定下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、從事影響產品品質工作人員能力之認定。 二、維持人員能力必要訓練或其他措施之提供。 | <p>製造業者為確保前條符合性，應訂定程序內容及方式之規定。</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <p>三、前款訓練或措施有效性之評估。</p> <p>四、人員認知作業活動對品質目標達成之相關性及重要性之確保。</p> <p>五、人員教育、訓練、技能及經驗之錄音、錄影、相片、證書或證明紀錄之保存。</p> | |
| <p>第二十八條 製造業者應以書面訂定基礎設施之條件，以符合產品要求，並避免產品混淆及其處理失序。</p> <p>前項設施，應包括下列事項：</p> <p>一、建築物、工作空間及相關設施。</p> <p>二、硬體及軟體之製程設備。</p> <p>三、運輸、通訊、資訊系統或其他支援服務。</p> <p>前項設施維護足以影響產品品質者，製造業者應訂定其維護內容及實施頻率，並製作紀錄及保存。</p> <p>工作環境管制、監控及量測所用設備之維護，準用前項規定。</p> | <p>製造業者應就特定設施，以書面訂定其條件，並定期實施維護及保存維護紀錄之規定；及環境監管與量測設備維護，準用之規定。</p> |
| <p>第二十九條 為確保產品製造之品質，製造業者應以書面訂定工作環境之規範，並應予以監控及管制。</p> <p>前項規範，應包括下列事項：</p> <p>一、人員與產品或作業環境接觸，足以影響醫療器材安全或性能者，其人員健康、清潔及服裝條件。</p> <p>二、確保於特殊環境條件下工作之臨時人員，其應具備之能力或受具備該等能力之人監管。</p> | <p>製造業者應以書面訂定工作環境要求，及其規範內容與應予監管之規定。</p> |
| <p>第三十條 為防止其他產品、工作環境或人員造成污染，製造業者應以書面訂定受污染或易受污染產品之管制措施。</p> <p>製造業者應以書面訂定無菌醫療器材之微生物或微粒污染管制要求；其組裝或包裝流程，並應維持必要之清潔度。</p> | <p>製造業者應以書面訂定污染管制措施及無菌醫療器材污染管制要求之規定。</p> |
| <p>第五章 產品實現</p> | <p>章名</p> |
| <p>第三十一條 製造業者應以書面訂定產品實現之風險管理流程。</p> <p>製造業者應依前項管理流程，規劃及建立產品實現所需之程序，並應符合品質管理系統</p> | <p>製造業者應以書面訂定風險管理流程，並依該流程建立產品實現程序；及為產品實現程序所規劃內容之規定。</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>之其他程序要求。</p> <p>前項規劃內容，應配合製造業者運作方式以書面定之，並依其情形，包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、品質目標及產品要求。 二、必要流程及文件之建立，個別產品所應提供含基礎設施、工作環境之特定資源。 三、個別產品之查證、確效、監控、量測、檢查、試驗、搬運、儲存、運銷與來源追溯措施，及其允收基準。 四、足資證明產品實現流程及最終產品符合要求之紀錄。 <p>第一項風險管理之實施，應製作紀錄並保存。</p> | |
| <p>第三十二條 製造業者應確認下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、客戶訂單之要求，包括交貨前後。 二、符合現行規定或預期用途之必要要求。 三、產品應適用之法令。 四、使用者接受醫療器材符合預定性能及安全之必要訓練。 五、其他必要事項。 | <p>鑑別產品有關要求之規定。</p> |
| <p>第三十三條 製造業者於接受產品訂單前，應審查與產品有關之要求，並確認下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、訂單所載之產品要求。 二、合約或訂單內容與原協議不同之處理。 三、法令之遵守。 四、使用者訓練之提供。 五、履約能力之具備。 <p>前項審查及確認之措施，應製作紀錄並保存。</p> <p>客戶非以書面提出對產品之要求者，製造業者應於接單前確認之。</p> <p>製造業者與客戶間之約定有變更者，應修正相關文件，並確認已告知相關人員。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 一、製造業者應於接受訂單前，審查與產品有關要求及確認其要求事項內容達成之規定。 二、已約定合約或訂單者，製造業者或客戶任何一方提出變更並修訂後，應確認已告知與該合約或訂單產品實現流程有關之人員。 |
| <p>第三十四條 製造業者應以書面訂定下列客戶溝通事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、產品資訊。 二、客戶詢問、合約或訂單之處理。 三、申訴及其他客戶回饋。 | <ol style="list-style-type: none"> 一、製造業者應進行客戶溝通與其內容事項，及依法通知或申報之規定。 二、客戶詢問、合約或訂單之處理，其處理包含合約或訂單之修正。 三、第二項法令係指本法第四十八條及第四 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <p>四、建議性通告。</p> <p>前項事項，製造業者應依法令規定向主管機關申請、通知或陳報。</p> | <p>十九條等相關規定及依該規定發布之解釋令函等。</p> |
| <p>第三十五條 製造業者應以書面訂定產品設計開發之程序及要求，其內容應包括下列事項：</p> <p>一、設計開發之期程，及各期程所應為之審查、實施之查證、確效與設計移轉措施。</p> <p>二、人員於各期程中之權責。</p> <p>三、追溯設計開發輸出至其輸入項目之方法。</p> <p>四、產品實現所需資源，包括人員之必要能力。</p> <p>前項書面文件，應予保存，並適時更新之。</p> | <p>製造業者應以書面建立設計與開發之程序，及該程序內容事項之規定。</p> |
| <p>第三十六條 製造業者應審查下列設計開發輸入事項之適當性，並予核定、記錄及保存：</p> <p>一、根據預期用途所定之功能、性能、可用性及安全要求。</p> <p>二、適用之法令要求及標準。</p> <p>三、適用之風險管理評估結果及研擬措施之輸出。</p> <p>四、類似產品設計所提供之資訊。</p> <p>五、其他有關產品與產品實現流程設計及開發之基本要求。</p> <p>前項各款事項，應明確、完整及合理，並具可供查證或確效之方式。</p> | <p>製造業者應審查設計開發輸入及其內容事項之規定。</p> |
| <p>第三十七條 產品設計開發輸出，應包括下列事項：</p> <p>一、符合前條第一項所核定之內容，並具查證方式。</p> <p>二、提供採購、生產及服務所需之必要資訊。</p> <p>三、產品之允收基準。</p> <p>四、產品安全及正確使用之必要特性。</p> <p>前項輸出，應經權責人員核准，始得發布；其紀錄，應予保存。</p> | <p>製造業者設計開發輸出應審查之內容事項規定。</p> |
| <p>第三十八條 製造業者應依第三十五條規定之程序及要求，執行設計開發之審查；其審查內容，應包括下列事項：</p> <p>一、設計開發結果符合要求之評估。</p> <p>二、各期程所需必要措施之確認及提出。</p> | <p>製造業者應以書面建立設計開發審查，及審查過程參與者、紀錄內容與紀錄保存之規定。</p> |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <p>前項審查之參與者，應包括設計與開發部門之代表、設計開發結果所影響部門之代表，及其他技術人員。</p> <p>審查結果及所提出之必要措施，應製作紀錄並保存。</p> <p>前項紀錄內容，應明確記載審查標的、審查人員及審查日期。</p> | |
| <p>第三十九條 為確保產品設計開發輸出符合輸入之要求，製造業者應以書面明定查證計畫，並據以執行。</p> <p>前項計畫之內容，應包括查證方法、允收基準，及必要之統計技術與樣本數決定理由。</p> <p>依產品之預定用途，使用時有與其他醫療器材連接或有介面者，第一項之查證應包括連接或介接符合輸入之要求。</p> <p>查證結果、處置及所提出之必要措施，應製作紀錄並保存。</p> | <p>製造業者應以書面建立設計開發查證計畫，及其應包含之內容事項；並就查證結果與處置措施，予以紀錄保存之規定。</p> |
| <p>第四十條 為確保設計開發之最終產品合於特定應用或預期用途，製造業者應以書面訂定確效計畫；其內容包括確效方法、允收基準，及必要之統計技術與樣本數決定理由。</p> <p>前項確效對象，應選擇首次產製或其他具代表性之產品；其選擇理由，製作紀錄並保存。</p> <p>依產品之預定用途，使用時有與其他醫療器材連接或有介面者，第一項之確效，應包括連接或介接符合產品之特定應用或預期用途。</p> <p>第一項之確效，應於產品放行前完成；其確認結果及提出之必要措施，應製作紀錄並保存。</p> | <p>製造業者應以書面建立設計開發確認計畫，及其應包含之內容事項；並就確認結果與處置措施，予以紀錄保存之規定。</p> |
| <p>第四十一條 製造業者應以書面訂定設計開發結果移轉至實際製造之程序，確保其製程及生產能力已經查證符合要求；其移轉之過程及內容，應製作紀錄並保存。</p> | <p>製造業者應以書面訂定設計開發結果移轉程序，及踐行該程序之過程與內容應予紀錄之規定。</p> |
| <p>第四十二條 製造業者應以書面訂定設計開發變更之管制程序，確定變更對醫療器材功能、性能、可用性、安全性、法規要求及預期用途之影響程度。</p> <p>前項管制，應就變更內容審查、查證、必要之確效及核准，並於變更前完成。</p> | <p>製造業者應以書面訂定設計開發變更之管制程序，及其管制時機、方式與內容之規定。</p> |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <p>前項審查，應包括評估變更對產品組成部分、製程中或已交貨產品、風險管理輸入或輸出與產品實現流程之影響。</p> <p>變更結果、審查及相關之必要措施，應製作紀錄並保存。</p> | |
| <p>第四十三條 製造業者應建立每一型號或系列之醫療器材設計開發檔案，並保存之。</p> <p>前項檔案，應包括可證明符合設計開發要求，及設計與開發變更之紀錄；或以索引方式提供。</p> | <p>製造業者應建立醫療器材產品設計開發檔案之規定。</p> |
| <p>第四十四條 製造業者應以書面訂定確認程序，確保所採購之產品符合其要求。</p> <p>製造業者應訂定供應商之評估及選擇基準；其訂定之考量因素如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、供應商提供符合製造業者要求規格產品之能力。 二、供應商過往之實績。 三、供應商所提供產品對醫療器材品質之影響程度。 四、醫療器材之風險。 <p>製造業者應規劃供應商之監控及再評估機制；其管控產品應符合採購要求，並作為再評估之參考。</p> <p>製造業者發現供應商有未符採購要求者，應採取退貨或其他必要之措施。</p> <p>前三項之評估、選擇、監控、再評估及必要措施，應製作紀錄並保存。</p> | <p>製造業者應以書面訂定採購程序，及供應商評估與選擇考量因素之規定。</p> |
| <p>第四十五條 前條採購之要求，應包括下列事項，並得逕以書面或其他索引方式查閱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、產品規格。 二、有關產品取得之允收、程序、流程及設備。 三、供應商人員之資格。 四、品質管理之系統。 <p>製造業者應於接洽供應商前，確定採購要求之適當性；必要時，製造業者應以書面約定供應商於實施影響採購要求之變更前，先行通知製造業者。</p> <p>製造業者應依本準則有關追溯性之規定，</p> | <p>採購要求應載明之內容事項與查閱方式，及採購要求適當性確定、通知與追溯資訊保存之規定。</p> |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>保存採購資訊之文件、資料及紀錄。</p> | |
| <p>第四十六條 製造業者應訂定並實施檢查或其他必要查證措施，確保所採購之產品符合採購要求。</p> <p>前項措施方式及內容之訂定，應參考供應商及所製造醫療器材風險評估之結果。</p> <p>採購產品有變更者，製造業者應確定該變更對醫療器材產品或其製造過程之影響。</p> <p>第一項措施，得由製造業者或其客戶於供應商之場所實施者，應於前條採購資訊中，載明其實施之措施及產品放行之方法。</p> <p>第一項措施之實施，應製作紀錄並保存。</p> | <p>製造業者應為必要之措施確認採購品之符合性，及相關檢查或查證內容訂定與實施之要求規定。</p> |
| <p>第四十七條 製造業者應規劃生產及服務流程，並予執行、監控及管制，確保產品符合規格。</p> <p>前項生產管制之內容，視其情形，包括下列全部或一部事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、生產之書面管制程序及方法。 二、基礎設施合適性之確認。 三、流程參數及產品特性之監控與量測之實施。 四、實施前款監控與量測之設備完妥性確認。 五、標示及包裝作業之實施。 六、產品放行、交貨及交貨後活動之實施。 <p>製造業者應建立並保存每一批(件)醫療器材之生產管制紀錄；其內容包括本準則所定之追溯範圍及生產與銷售數量，該紀錄應予查證及核定。</p> | <p>製造業者應規劃、執行、監控與管制生產或服務流程，及其管制內容事項與紀錄追溯之規定。</p> |
| <p>第四十八條 有下列情形之一者，製造業者應以書面訂定該產品清潔或污染管制之措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、產品滅菌或使用前，由製造業者完成清潔。 二、產品以未滅菌狀態供應者，於滅菌或使用前完成清潔。 三、產品無法於滅菌或使用前清潔，而清潔度對使用有重大影響。 四、產品使用時無需滅菌，而其清潔度對使用有重大影響。 五、製程中使用之藥劑，應自產品去除。 <p>前項第一款及第二款情形，於清潔處理前，</p> | <ol style="list-style-type: none"> 一、製造業者應以書面訂定產品出廠前之清潔或污染管制措施之規定。 二、第一項第一款及第二款情形之產品，於滅菌使用前另有清潔處理程序，得不適用工作環境相關規範。 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <p>不適用第二十九條規定。</p> | |
| <p>第四十九條 製造業者必要時應就特定醫療器材，以書面訂定可供查證之安裝要求事項及允收基準。</p> <p>製造業者同意客戶之要求，由其本身及其授權代理人以外之第三人安裝醫療器材者，製造業者應提供該第三人符合依前項所定事項及基準之文件。</p> <p>製造業者應就其本身或其授權代理人所為之安裝，製作紀錄並保存。</p> | <p>製造業者應就特定醫療器材，以書面訂定必要且可供查證之安裝要求事項與允收基準，及安裝紀錄保存之規定。</p> |
| <p>第五十條 醫療器材之售後有特定規格要求者，製造業者應以書面訂定服務之執行情序，及執行與查證之參考量測方式或其他資料。</p> <p>前項服務，製造業者或其授權代理人應製作紀錄並保存。</p> <p>製造業者應分析前項紀錄；其有申訴者，應確認有無處理及處理結果。必要時，應將處理結果納入改善之參考。</p> | <p>製造業者應以書面訂定售後服務之執行情序與量測方式，及紀錄保存、分析與申訴處理之規定。</p> |
| <p>第五十一條 製造業者應保存各滅菌批次之滅菌流程參數紀錄。</p> <p>前項紀錄之內容，應可追溯至醫療器材之每生產批次。</p> | <p>製程中滅菌紀錄保存與內容追溯之規定。</p> |
| <p>第五十二條 醫療器材非經使用或接受服務，無法顯現其生產或服務之缺失者，製造業者應對該生產或服務流程予以確效。</p> <p>前項確效，應證明生產或服務符合其所預定者；其確效程序，應以書面定之，並包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、審查基準及核准程序。 二、所需設備規格及實施人員資格。 三、使用之特定方法、程序及允收基準。 四、所採之統計技術方法及樣本數決定之理由。 五、依第十三條規定對紀錄確認之要求。 六、再確效及其基準。 七、確效程序變更之核准。 <p>製造業者應訂定書面程序，於生產或服務提供前，確效其所使用之電腦軟體；其軟體有變</p> | <p>製造業者應以書面訂定生產或服務有效性確認程序，及其內容事項與紀錄保存之規定。</p> |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>更者，亦同。軟體確效及再確效所採方式之擇定，應考量軟體之使用對產品規格符合性之影響程度。</p> <p>前項確效及再確效結果，及依該結果所得之結論與後續實施之必要行動，應製作紀錄並保存。</p> | |
| <p>第五十三條 製造業者應以書面訂定滅菌流程及無菌屏障系統確效之程序，其適用範圍包括產品本體；製造流程變更時，亦同。</p> <p>前項確效結果，及其獲致之結論與後續必要之措施，應製作紀錄並保存。</p> | <p>製造業者應以書面訂定滅菌及無菌屏障系統確效程序，及其紀錄保存之規定。</p> |
| <p>第五十四條 製造業者應以書面建立產品實現流程中，識別產品之程序及方式，確保退回產品及其他產品之區隔。</p> <p>製造業者應於產品實現之生產、儲存、安裝及服務流程，鑑別產品之監測結果符合要求；通過特定檢查、測試或特准之產品，始得放行、使用或安裝。</p> <p>製造業者應依就本法第十九條第一項所公告一定風險等級之醫療器材，以書面訂定其單一識別系統。</p> | <p>一、製造業者應以書面建立產品實現流程中識別產品程序與方式、產品放行，及訂定一定風險等級醫療器材單一識別系統之規定。</p> <p>二、本法第十九條規定：「(第一項)經中央主管機關公告一定風險等級之醫療器材，醫療器材商及醫事機構應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。」</p> |
| <p>第五十五條 製造業者應以書面訂定產品追溯程序，規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。</p> | <p>製造業者應以書面訂定產品來源及流向之追溯程序，及其範圍與紀錄之規定。</p> |
| <p>第五十六條 前條紀錄涉及植入式醫療器材之追溯者，應包括可能導致不符安全及性能要求之所有零件、材料與生產環境條件。</p> <p>前項植入式醫療器材之製造業者，應要求其產品之物流及經銷者保存物流或銷售紀錄；其以包裹運輸寄送者，有關收貨人之姓名、收貨地址之憑證紀錄，並予保存。</p> | <p>前條紀錄涉及植入式醫療器材者，其特別追溯內容事項及紀錄、憑證保存之規定。</p> |
| <p>第五十七條 製造業者應鑑別、確認、維護及保全客戶所提供製造、使用，或構成產品一部分之工具、儲存設備、運輸車輛、開發設計、材料，或其他有形或無形之資產。</p> <p>前項資產有遺失、損壞或不能使用者，製造業者應通知客戶，並製作紀錄及保存。</p> | <p>製造業者應鑑別、確認、維護與保全所持客戶資產，及其遺失損壞通知與紀錄保存之規定。</p> |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <p>第五十八條 製造業者應以書面訂定防護程序，確保產品之規格不受加工、儲存、搬運及運銷過程之影響。</p> <p>為避免產品暴露於可預期之狀態或危害，前項過程有改變、污染或損壞醫療器材之虞者，製造業者應實施下列措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、設計及建構合適之包裝與運送容器。 二、前款包裝或容器於特定情況下，無法提供足夠保護者，以書面訂定特別之附加條件；該條件應予管制並製作紀錄。 <p>前二項規定，於產品組成部分之防護，亦適用之。</p> | <p>製造業者應以書面訂定產品防護程序，及其實施內容事項之規定。</p> |
| <p>第五十九條 製造業者應規劃足資證明產品符合性之監管及量測作業，並備有執行作業必要之相關設備。</p> <p>前項作業之程序，製造業者應以書面定之。</p> <p>第一項量測設備之使用，應符合下列規定：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、初次使用前，以明確之國際或國家標準校正或查證；無明確標準者，記錄所使用之校正或查證基礎。設備啟用後，亦應定期為之。 二、校正或查證後，予以必要之調整，避免導致量測結果不正確。 三、校正狀態予以標示。 四、搬運、維護或儲存時，採避免損壞或變質之措施。 <p>製造業者應依第二項程序，執行校正、查證或調整，並製作紀錄及保存其結果。</p> <p>第一項設備不符合第三項規定者，製造業者應對其量測結果進行有效性評估，並記錄之；該設備及受影響之產品，應採取適當措施。</p> <p>製造業者應以書面訂定監管及量測用電腦軟體合適性之確效程序，並於軟體使用前，或依實際狀況於使用後或軟體變更時，完成確效。</p> <p>前項軟體之確效，應依該軟體使用風險，擇定適當方法及活動為之；其結果、獲致之結論及後續之必要行動，應製作紀錄並保存。</p> <p>前項風險，包括醫療器材達成預期用途能</p> | <p>製造業者應以書面訂定監管及量測程序，及其設備使用、軟體確認與紀錄保存之規定。</p> |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 力之影響。 | |
| 第六章 量測、分析及改進 | 章名 |
| 第六十條 製造業者應規劃並執行監管、量測、分析及改進流程，確保產品之符合性，及品質系統之符合與有效性。 前項規劃，應包括統計技術在內之適當方法及其應用範圍之確認。 | 製造業者應規劃與執行監管、量測、分析及改進之規定。 |
| 第六十一條 為辦理品質管理系統有效性之評估，製造業者應蒐集及監測符合客戶要求之資訊。 製造業者應以書面訂定前項資訊蒐集與使用之方法。 | 製造業者應以書面訂定蒐集及使用客戶要求符合性資訊之方法，以維持品質管理系統有效性之規定，參照 ISO13485：2016 版第 8.2 節部分訂定。 |
| 第六十二條 製造業者應以書面訂定前條資訊接收及處理程序。但法規有特別規定者，從其規定。 前項程序，包括生產及生產後資訊之彙整，作為風險管理之參考，以監管、維持產品符合性及改進流程。 | 一、製造業者應以書面訂定前條資訊接收及處理程序之規定，參照 ISO13485：2016 版第 8.2 節部分訂定。 二、本條第一項法規係指如本法第六章有關上市後監督及預防之相關規定。 |
| 第六十三條 製造業者應以書面訂定申訴處理程序及辦理期限；其程序內容包括下列事項： 一、申訴之受理與記錄。 二、立案與否之評估。 三、事件之調查。 四、法定通報之事項及方式。 五、依調查結果對產品所為之處置。 六、後續矯正之決定及矯正措施。 前項申訴事項，非因製造業者所致者，製造業者應將申訴內容及調查所得之適當資訊，提供予利害關係人。 第一項紀錄，應包括各款之事項及未依第三款調查之理由，並予保存。 | 一、製造業者應以書面訂定申訴處理程序，及其內容事項與紀錄保存之規定。 二、申訴事項因製造業者所致者，應循第一項及第三項，依所定程序內容，於限定日期內執行並記錄。 三、第二項提及之利害關係人，係指如原料供應商、產品經銷商、產品客戶端等，應了解調查結果資訊者。 |
| 第六十四條 製造業者應就本法第四十八條第一項之通報、第四十九條之通報、採取矯正預防措施及第五十八條第一項之通知、依規定限期回收處理，訂定作業程序。 前項通報、採取矯正措施及回收處理，應製作紀錄並保存。 | 一、製造業者應依據醫療器材管理法之相關規定，建立執行有關不良事件通報、回收及建議性通告程序，及其紀錄保存之規定。 二、本法第四十八條規定：「(第一項) 醫療器材商或醫事機構發現醫療器材嚴重不良事件，應通報中央主管機關。」(第二項) |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>前項嚴重不良事件之情形、通報方式、期限、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」</p> <p>三、本法第四十九條規定：「(第一項) 醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應即主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施。」「(第二項) 前項矯正預防措施，應包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施，並以合理方式揭露之，供醫事機構、醫療器材商及使用者知悉。」</p> <p>四、本法第五十八條規定：「(第一項) 醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第二十六條、第三十二條或第三十三條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」「(第二項) 製造、輸入之醫療器材商回收前項醫療器材時，醫事機構、其他醫療器材商及藥局應予配合。」「(第三項) 第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」</p> |
| <p>第六十五條 製造業者應定期執行內部稽核，確認品質管理系統之有效性及法規符合性。</p> <p>製造業者應訂定前項稽核之程序，其內容包括與稽核之規劃、執行、記錄及稽核結果報告有關之權責劃分與要求。</p> | <p>製造業者應以書面訂定內部稽核程序，及其內容事項之規定。</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <p>第六十六條 前條稽核規劃之內容，製造業者應考量稽核之對象、項目、內容及地點，並參酌品質管理系統內各流程之重要性及先前稽核之結果訂定之。</p> <p>前項內容，應包括稽核基準、範圍、頻率、方法及紀錄；稽核人員不得稽核其自身職掌之工作。</p> | <p>前條內部稽核規劃應考量事項及內容之規定。</p> |
| <p>第六十七條 稽核之流程、場所及其結果，應製作紀錄並保存。</p> <p>受稽核者之管理階層，應就前項稽核結果不符合者，提出矯正措施並及時矯正，去除不符合事項及其原因。</p> <p>製造業者應就前項矯正措施之執行內容及結果，提出查證報告。</p> | <p>內部稽核應予紀錄保存及不符合事項後續處理措施之規定。</p> |
| <p>第六十八條 製造業者應採用適當方法，監管及量測品質管理系統之流程。</p> <p>經前項方法發現有流程目的未達成者，製造業者應提出矯正措施及實施，確保產品之符合性。</p> | <p>製造業者應採適當方式監測品質管理系統所有流程之規定。</p> |
| <p>第六十九條 產品實現流程中，製造業者應依產品特性，以書面訂定於適當階段所為之監管及量測程序，查證產品符合性。</p> <p>非經前項程序查證者，其產品不得放行。</p> <p>第一項程序之執行應製作紀錄，其內容包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、同意放行之權責人員姓名。 二、符合允收基準之證據。 三、使用測試設備者，其設備名稱。 四、植入式醫療器材，其檢查或測試人員姓名。 | <p>製造業者以書面建立產品實現流程之監測程序，及其紀錄內容事項之規定。</p> |
| <p>第七十條 製造業者應鑑別及管制不符合要求之產品，防止非預期之使用或交貨。</p> <p>製造業者為符合前項要求，應就不符合原製造業者要求之產品，以書面訂定鑑別、記錄、區隔、評估、廢棄之管制及權責界定程序。</p> <p>前項評估，應包括調查啟動及通知外部權責機關(構)之決定。</p> <p>製造業者應將第一項之不符合情況，及後續採行之評估、調查與決策形成理由，製作紀錄</p> | <p>製造業者應以書面訂定不合格產品鑑別及管制程序，及其紀錄保存與後續措施之規定。</p> |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p>並保存。</p> | |
| <p>第七十一條 製造業者對不合格產品，應視情節，分別或同時採行下列處理方式：</p> <p>一、去除不符合情況之措施。</p> <p>二、預防不合格產品作為原預定目的使用或應用之措施。</p> <p>三、以特殊採用方式為產品之使用、放行或允收。</p> <p>製造業者採前項第三款處理方式者，應具正當理由，及符合第三十六條第一項第二款規定，並經權責人員核准後，始得為之；核准者之姓名及職稱，並製作紀錄及保存。</p> | <p>製造業者有關不合格產品處理方式之規定。</p> |
| <p>第七十二條 產品交貨後，發現有不合情況者，製造業者應就其影響或潛在影響採取適當措施，並製作紀錄及保存。</p> <p>製造業者應以書面訂定對外發布建議性通告之程序，並依該程序規定辦理。</p> <p>建議性通告之發布，製造業者應製作紀錄並保存。</p> | <p>製造業者於產品放行後，發現不符合事項應採取措施，及其紀錄保存之規定。</p> |
| <p>第七十三條 製造業者應視產品重加工可能導致之影響，以書面訂定合適之重加工程序，並依原作業指導書之規定審查。</p> <p>重加工之產品應予查證，確保符合允收基準及法規要求。</p> <p>重加工之實施，應製作紀錄並保存。</p> | <p>一、製造業者應以書面訂定重加工程序，及其紀錄保存之規定。</p> <p>二、第二項法規係指如本法第二十二條及第二十六條等相關規定。</p> |
| <p>第七十四條 製造業者應以書面訂定資料蒐集之項目及分析程序，證明品質管理系統之合適性、適當性及有效性。</p> <p>前項程序，應包括使用統計技術及擇定之實施方法。</p> <p>第一項分析之資料，應包括監管及量測之結果，其分析應提供下列資訊：</p> <p>一、客戶對產品、服務或申訴處理過程之意見、評論及表達。</p> <p>二、產品規格之符合性。</p> <p>三、流程與產品之特性與變化趨勢，及適當改進之介入時機。</p> <p>四、供應商所提供原物料或服務之評估。</p> | <p>製造業者應以書面訂定資料蒐集與分析程序，及其分析內容事項與紀錄保存之規定。</p> |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <p>五、製造業者接受稽核之結果。</p> <p>六、必要時，服務報告之評估。</p> <p>經前項分析發現品質管理系統有不適用、不合宜或無效者，製造業者應依第七十五條至第七十七條規定，將分析結果作為改進之依據。</p> <p>前項分析結果，應製作紀錄並保存。</p> | |
| <p>第七十五條 製造業者應依其所定之品質政策及目標為必要之變更，確保並維持品質管理系統之合適性、適當性與有效性，及醫療器材安全與性能。</p> <p>前項變更，應以稽核結果、上市後監督、資料分析，及矯正與預防措施為依據，並經管理階層審查，確認變更內容後實施。</p> | <p>製造業者應對品質政策及目標進行任何必要之變更，及其變更審查與確認之規定。</p> |
| <p>第七十六條 製造業者應採取矯正措施，去除不符合事項之發生原因，防止其再發生。</p> <p>前項矯正措施之實施，不得無故遲延；其措施內容之訂定，應以不符合事項之影響程度為依據。</p> <p>為實施第一項矯正措施，製造業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、客戶申訴及其他不符合事項之審查。 二、不符合事項原因之判定。 三、矯正措施採行與否之評估。 四、矯正措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。 五、矯正措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。 六、矯正措施實施情形及其有效性之審查。 <p>製造業者應就所為不符合事項調查及矯正措施之實施結果，製作紀錄並保存。</p> | <p>製造業者應以書面訂定矯正措施實施程序，及其內容事項與紀錄保存之規定。</p> |
| <p>第七十七條 製造業者應採取預防措施，去除潛在不符合事項之可能發生原因。</p> <p>前項預防措施，其內容之擬訂，應以潛在不符合事項之影響程度為依據。</p> <p>為實施第一項預防措施，製造業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、潛在不符合事項及其可能發生原因之判定。 | <p>製造業者應以書面訂定預防措施實施程序，及其內容事項與紀錄保存之規定。</p> |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <p>二、預防措施採行與否之評估。</p> <p>三、預防措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。</p> <p>四、預防措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。</p> <p>五、預防措施實施情形及其有效性之審查。</p> <p>製造業者應就所為之潛在不符合事項調查及預防措施之實施結果，製作紀錄並保存。</p> | |
| <p>第七章 附則</p> | <p>章名</p> |
| <p>第七十八條 製造業者僅生產附表所列醫療器材品項者，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。</p> <p>前項業者，除第十一條至第十三條、第四十七條、第五十五條、第六十三條、第六十四條、第六十九條、第七十六條及前條規定外，不適用第二章至前章之規定。</p> | <p>銜接原藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範第三章精要模式之規定，規範僅生產一定風險等級以下產品之製造業者，其所應符合及適用之條文。</p> |
| <p>第七十九條 本準則自中華民國一百十年五月一日施行。</p> | <p>配合行政院核定之醫療器材管理法施行日期，明定本準則之施行日期。</p> |

附表

| 本附表所列品項如已滅菌者，仍適用第二章至第六章之規定。 | | | |
|-----------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------|----|
| 一、 | 臨床化學及臨床毒理學(除量測儀器外) | | |
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| A.1030 | 丙胺酸轉胺酶試驗系統 | Alanine amino transferase (ALT/SGPT) test system | 1 |
| A.1040 | 醛醇縮合酵素試驗系統 | Aldolase test system | 1 |
| A.1060 | δ-胺基乙醯丙酸試驗系統 | Delta-aminolevulinic acid test system | 1 |
| A.1065 | 血氨試驗系統 | Ammonia test system | 1 |
| A.1075 | 雄烯二酮試驗系統 | Androstenedione test system | 1 |
| A.1080 | 雄固酮試驗系統 | Androsterone test system | 1 |
| A.1095 | 抗壞血酸試驗系統 | Ascorbic acid test system | 1 |
| 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 |
| A.1115 | 尿中膽紅素及其結合物(非定量)試驗系統 | Urinary bilirubin and its conjugates (nonquantitative) test system | 1 |
| A.1130 | 血量試驗系統 | Blood volume test system | 1 |
| A.1135 | 胰島素前質C-肽類試驗系統 | C-peptides of proinsulin test system | 1 |
| A.1165 | 兒茶酚胺(總量)試驗系統 | Catecholamines (total) test system | 1 |
| A.1175 | 膽固醇(總量)試驗系統 | Cholesterol (total) test system | 1 |
| A.1180 | 胰凝乳蛋白試驗系統 | Chymotrypsin test system | 1 |
| A.1185 | S-化合物(11-去氧氫氧基皮質酮)試驗系統 | Compound S (11-deoxycortisol) test system | 1 |
| A.1190 | 銅試驗系統 | Copper test system | 1 |
| A.1195 | 腎上腺類皮質素試驗系統 | Corticoids test system | 1 |
| A.1200 | 皮質類固酮試驗系統 | Corticosterone test system | 1 |
| A.1210 | 肌酸試驗系統 | Creatine test system | 1 |
| A.1240 | 胱氨酸試驗系統 | Cystine test system | 1 |
| A.1245 | 去氫表雄固酮(游離和硫鹽)試驗系統 | Dehydroepiandrosterone (free and sulfate) test system | 1 |

| | | | |
|--------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---|
| A.1250 | 去氧皮質酮試驗系統 | Deoxycorticosterone test system | 1 |
| A.1255 | 2,3-二磷甘油酸試驗系統 | 2,3-Diphosphoglyceric acid test system | 1 |
| A.1260 | 雌二醇試驗系統 | Estradiol test system | 1 |
| A.1265 | 雌三醇試驗系統 | Estriol test system | 1 |
| A.1270 | 雌激素(總量、懷孕中)試驗系統 | Estrogens (total, in pregnancy) test system | 1 |
| A.1275 | 雌激素(總量, 未懷孕)試驗系統 | Estrogens (total, nonpregnancy) test system | 1 |
| A.1280 | 雌素酮試驗系統 | Estrone test system | 1 |
| A.1285 | 睪丸素酮還原型試驗系統 | Etiocholanolone test system | 1 |
| A.1290 | 脂肪酸試驗系統 | Fatty acids test system | 1 |
| A.1300 | 卵泡刺激激素試驗系統 | Follicle-stimulating hormone test system | 1 |
| A.1305 | Formiminoglutamic acid, (FIGLU)試驗系統 | Formiminoglutamic acid (FIGLU) test system | 1 |
| A.1310 | 半乳糖試驗系統 | Galactose test system | 1 |
| A.1320 | 胃酸試驗系統 | Gastric acidity test system | 1 |
| A.1325 | 胃泌素試驗系統 | Gastrin test system | 1 |
| A.1330 | 球蛋白試驗系統 | Globulin test system | 1 |
| A.1335 | 升糖素試驗系統 | Glucagon test system | 1 |
| 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 |
| A.1365 | 麩甘胱試驗系統 | Glutathione test system | 1 |
| A.1370 | 人體生長激素試驗系統 | Human growth hormone test system | 1 |
| A.1375 | 組織氨基酸試驗系統 | Histidine test system | 1 |
| A.1380 | 羥丁酸去氫酵素試驗系統 | Hydroxybutyric dehydrogenase test system | 1 |
| A.1385 | 17-皮質類脂醇(17-生酮的類脂醇)試驗系統 | 17-Hydroxycorticosteroids (17-ketogenic steroids) test system | 1 |
| A.1390 | 5-羥引朵醋酸/血清素試驗系統 | 5-Hydroxyindole acetic acid/serotonin test system | 1 |
| A.1395 | 17-黃體酯酮試驗系統 | 17-Hydroxyprogesterone test system | 1 |
| A.1400 | 羥基脯氨酸試驗系統 | Hydroxyproline test system | 1 |
| A.1405 | 免疫反應胰島素試驗系統 | Immunoreactive insulin test system | 1 |
| A.1410 | 鐵(非血基質)試驗系統 | Iron (non-heme) test system | 1 |
| A.1415 | 鐵結合能力試驗系統 | Iron-binding capacity test system | 1 |
| A.1420 | 同檸檬酸去氫酵素試驗系統 | Isocitric dehydrogenase test system | 1 |
| A.1430 | 17-酮固醇試驗系統 | 17-Ketosteroids test system | 1 |
| A.1435 | 酮(非定量)試驗系統 | Ketones (nonquantitative) test system | 1 |
| A.1440 | 乳酸脫氫酶試驗系統 | Lactate dehydrogenase test system | 1 |
| A.1450 | 乳酸試驗系統 | Lactic acid test system | 1 |
| A.1460 | 白胺酸胺肽酶試驗系統 | Leucine aminopeptidase test system | 1 |

| | | | |
|--------|-------------------|----------------------------------------------------------|---|
| A.1465 | 脂肪分解酵素試驗系統 | Lipase test system | 1 |
| A.1470 | 脂肪(總量)試驗系統 | Lipid (total) test system | 1 |
| A.1475 | 脂蛋白試驗系統 | Lipoprotein test system | 1 |
| A.1485 | 黃體激素試驗系統 | Luteinizing hormone test system | 1 |
| A.1490 | 溶菌酵素試驗系統 | Lysozyme (muramidase) test system | 1 |
| A.1495 | 鎂試驗系統 | Magnesium test system | 1 |
| A.1500 | 蘋果酸去氫酵素試驗系統 | Malic dehydrogenase test system | 1 |
| A.1505 | 黏多醣(非定量)試驗系統 | Mucopolysaccharides (nonquantitative) test system | 1 |
| A.1510 | 亞硝酸鹽(非定量)試驗系統 | Nitrite (nonquantitative) test system | 1 |
| A.1515 | 氮(胺基—氮)試驗系統 | Nitrogen (amino-nitrogen) test system | 1 |
| A.1520 | 5'-核苷酸酵素試驗系統 | 5'-Nucleotidase test system | 1 |
| A.1530 | 血漿器官體積計測法試驗系統 | Plasma oncometry test system | 1 |
| A.1535 | 鳥氨酸碳醯氮轉移酶試驗系統 | Ornithine carbamyl transferase test system | 1 |
| A.1540 | 滲透壓試驗系統 | Osmolality test system | 1 |
| A.1542 | 草酸鹽試驗系統 | Oxalate test system | 1 |
| A.1550 | 尿酸鹼值(非定量)試驗系統 | Urinary pH (nonquantitative) test system | 1 |
| A.1560 | 尿苯酮(非定量)試驗系統 | Urinary phenylketones (nonquantitative) test system | 1 |
| A.1565 | 6-磷酸去氫酵素試驗系統 | 6-Phosphogluconate dehydrogenase test system | 1 |
| A.1570 | 磷酸己糖異構酶試驗系統 | Phosphohexose isomerase test system | 1 |
| A.1575 | 磷脂類試驗系統 | Phospholipid test system | 1 |
| A.1580 | 磷酸(無機)試驗系統 | Phosphorus (inorganic) test system | 1 |
| A.1590 | 噻咯色原質試驗系統 | Porphobilinogen test system | 1 |
| A.1595 | 噻咯紫質試驗系統 | Porphyrins test system | 1 |
| A.1605 | 黃體脂醇試驗系統 | Pregnanediol test system | 1 |
| A.1610 | 妊三醇試驗系統 | Pregnanetriol test system | 1 |
| A.1615 | 孕烯醇酮試驗系統 | Pregnenolone test system | 1 |
| A.1620 | 黃體脂酮試驗系統 | Progesterone test system | 1 |
| A.1625 | 催乳素試驗系統 | Prolactin (lactogen) test system | 1 |
| A.1630 | 蛋白質(化學分離法)試驗系統 | Protein (fractionation) test system | 1 |
| A.1635 | 總蛋白質試驗系統 | Total protein test system | 1 |
| A.1640 | 蛋白質結合碘試驗系統 | Protein-bound iodine test system | 1 |
| 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 |
| A.1650 | 丙酮酸激酶試驗系統 | Pyruvate kinase test system | 1 |
| A.1655 | 丙酮酸試驗系統 | Pyruvic acid test system | 1 |

| | | | |
|--------|-------------------|--------------------------------------------------------|----|
| A.1660 | 品管材料(分析與非分析) | Quality control material (assayed and unassayed) | 1 |
| A.1670 | 山梨糖去氫酵素試驗系統 | Sorbitol dehydrogenase test system | 1 |
| A.1680 | 睪丸脂酮試驗系統 | Testosterone test system | 1 |
| A.1705 | 三酸甘油脂試驗系統 | Triglyceride test system | 1 |
| A.1710 | 總三碘甲狀腺素試驗系統 | Total triiodothyronine test system | 1 |
| A.1715 | 三碘甲狀腺素吸收試驗系統 | Triiodothyronine uptake test system | 1 |
| A.1720 | 丙醣磷酸異構酶試驗系統 | Triose phosphate isomerase test system | 1 |
| A.1725 | 胰蛋白酶試驗系統 | Trypsin test system | 1 |
| A.1730 | 游離酪氨酸試驗系統 | Free tyrosine test system | 1 |
| A.1775 | 尿酸試驗系統 | Uric acid test system | 1 |
| A.1780 | 尿道結石試驗系統 | Urinary calculi (stones) test system | 1 |
| A.1785 | 尿道尿膽素鹽(非定量)試驗系統 | Urinary urobilinogen (nonquantitative) test system | 1 |
| A.1790 | 尿紫質試驗系統 | Uroporphyrin test system | 1 |
| A.1795 | 梵尼蘭杏仁酸試驗系統 | Vanilmandelic acid test system | 1 |
| A.1805 | 維生素 A 試驗系統 | Vitamin A test system | 1 |
| A.1815 | 維生素E 試驗系統 | Vitamin E test system | 1 |
| A.1820 | 木糖試驗系統 | Xylose test system | 1 |
| A.2270 | 臨床使用的薄層色層分析系統 | Thin-layer chromatography system for clinical use | 1 |
| A.3050 | 呼吸中酒精試驗系統 | Breath-alcohol test system | 1 |
| A.3110 | 銻試驗系統 | Antimony test system | 1 |
| A.3120 | 砷試驗系統 | Arsenic test system | 1 |
| A.3220 | 一氧化碳試驗系統 | Carbon monoxide test system | 1 |
| A.3240 | 膽素酯酵素試驗系統 | Cholinesterase test system | 1 |
| A.3600 | 汞試驗系統 | Mercury test system | 1 |
| A.3750 | 奎寧試驗系統 | Quinine test system | 1 |
| A.3850 | 磺胺試驗系統 | Sulfonamide test system | 1 |
| | | | |
| 二、 | 血液學及病理學裝置(除量測儀器外) | | |
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| B.0002 | 血液成份壓取裝置 | Blood component extractor | 1 |
| B.1850 | 染料及化學溶液染料 | Dye and chemical solution stains | 1 |
| B.1860 | 免疫病理組織化學試劑與套組 | Immunohistochemistry reagents and kits | 1 |
| B.2220 | 合成細胞和組織培養基及成份 | Synthetic cell and tissue culture media and components | 1 |
| B.2260 | 染色體培養組 | Chromosome culture kit | 1 |

| | | | |
|--------|--------------------|------------------------------------------------------------------|---|
| B.2280 | 經培養之動物和人體細胞 | Cultured animal and human cells | 1 |
| B.2360 | 黴漿菌屬偵測培養基及成份 | Mycoplasma detection media and components | 1 |
| B.2875 | 平衡鹽溶液或配方 | Balanced salt solutions or formulations | 1 |
| B.4020 | 分析特定試劑 | Analyte specific reagents | 1 |
| B.4400 | 酵素製劑 | Enzyme preparations | 1 |
| B.5800 | 自動沉降速率裝置 | Automated sedimentation rate device | 1 |
| B.6100 | 流血時間測量裝置 | Bleeding time device | 1 |
| B.6150 | 毛細管血液收集管 | Capillary blood collection tube | 1 |
| B.6160 | 手動血球計數裝置 | Manual blood cell counting device | 1 |
| B.6400 | 血球容積測量裝置 | Hematocrit measuring device | 1 |
| B.6600 | 滲透脆性試驗 | Osmotic fragility test | 1 |
| B.6700 | 紅血球沈澱速率試驗 | Erythrocyte sedimentation rate test | 1 |
| B.7040 | 三磷酸腺苷釋放分析 | Adenosine triphosphate release assay | 1 |
| B.7660 | 白血球鹼性磷酸酶試驗 | Leukocyte alkaline phosphatase test | 1 |
| B.7675 | 白血球過氧化酶試驗 | Leukocyte peroxidase test | 1 |
| B.7900 | 血栓形成質產生試驗 | Thromboplastin generation test | 1 |
| B.8200 | 血球稀釋劑 | Blood cell diluent | 1 |
| B.8500 | 淋巴球分離培養基 | Lymphocyte separation medium | 1 |
| B.8540 | 紅血球溶解劑 | Red cell lysing reagent | 1 |
| B.8950 | 勒索耳氏毒蛇之蛇毒反應劑 | Russell viper venom reagent | 1 |
| B.9050 | 血庫供應器材 | Blood bank supplies | 1 |
| B.9125 | 真空血液收集系統 | Vacuum-assisted blood collection system | 1 |
| 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 |
| B.9320 | 確定比重所用的硫酸銅溶液 | Copper sulfate solution for specific gravity determinations | 1 |
| B.9550 | 植物凝血素及凝血前素 | Lectins and protectins | 1 |
| B.9575 | 保存血小板濃縮液之環境控制箱 | Environmental chamber for storage of platelet concentrate | 1 |
| B.9600 | 體外診斷用的強化培養基 | Potentiating media for in vitro diagnostic use | 1 |
| B.9700 | 血液保存之冰箱與冷凍箱 | Blood storage refrigerator and blood storage freezer | 1 |
| B.9750 | 加熱密封器材 | Heat-sealing device | 1 |
| | | | |
| 三、 | 免疫學及微生物學裝置(除量測儀器外) | | |

| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
|--------|--------------|----------------------------------------------------------|----|
| C.0003 | 螺旋桿菌屬血清試劑 | Helicobacter spp. serological reagents | 1 |
| C.2160 | 凝血酵素血漿 | Coagulase plasma | 1 |
| C.2300 | 多功能培養基 | Multipurpose culture medium | 1 |
| C.2320 | 鑑別培養基 | Differential culture medium | 1 |
| C.2330 | 強化培養基 | Enriched culture medium | 1 |
| C.2350 | 微生物分析培養基 | Microbiological assay culture medium | 1 |
| C.2360 | 選擇性培養基 | Selective culture medium | 1 |
| C.2390 | 輸送培養基 | Transport culture medium | 1 |
| C.2450 | 培養基之添加物 | Supplement for culture media | 1 |
| C.2480 | 培養基的品質管制器材組 | Quality control kit for culture media | 1 |
| C.2500 | 微滴定稀釋及分配器材 | Microtiter diluting and dispensing device | 1 |
| C.2580 | 產氣器材 | Gas-generating device | 1 |
| C.2600 | Wood 氏螢光燈 | Wood's fluorescent lamp | 1 |
| C.2660 | 微生物鑑別及測定器材 | Microorganism differentiation and identification device | 1 |
| C.2900 | 微生物樣本收集及輸送器材 | Microbiological specimen collection and transport device | 1 |
| C.3010 | 靜止桿菌血清試劑 | Acinetobacter calcoaceticus serological reagents | 1 |
| C.3020 | 腺病毒血清試劑 | Adenovirus serological reagents | 1 |
| C.3035 | 亞歷桑納屬血清試劑 | Arizona spp.serological reagents | 1 |
| C.3040 | 麴菌屬血清試劑 | Aspergillus spp. serological reagents | 1 |
| C.3060 | 皮炎芽生菌血清試劑 | Blastomyces dermatitidis serological reagents | 1 |
| C.3065 | 博德氏球桿菌屬血清試劑 | Bordetella spp. serological reagents | 1 |
| C.3085 | 布魯氏菌屬血清反應劑 | Brucella spp. serological reagents | 1 |
| C.3110 | 胎兒彎曲桿菌屬血清試劑 | Campylobacter fetus serological reagents | 1 |
| C.3120 | 披衣菌血清試劑 | Chlamydia serological reagents | 1 |
| C.3125 | 產檸檬酸菌屬血清試劑 | Citrobacter spp.serological reagents | 1 |
| C.3135 | 粗球黴菌血清試劑 | Coccidioides immitis serological reagents | 1 |
| C.3140 | 棒狀桿菌屬血清試劑 | Corynebacterium spp.serological reagents | 1 |
| C.3145 | 柯沙奇病毒血清試劑 | Coxsackievirus serological reagents | 1 |
| C.3165 | 新型隱球菌屬血清試劑 | Cryptococcus neoformans serological reagents | 1 |
| C.3200 | 包生條蟲屬血清試劑 | Echinococcus spp. serological reagents | 1 |
| C.3205 | 伊科病毒血清試劑 | Echovirus serological reagents | 1 |
| C.3220 | 痢疾阿米巴血清試劑 | Entamoeba histolytica serological reagents | 1 |

| | | | |
|--------|------------------|--------------------------------------------------------|---|
| C.3235 | EB 病毒血清試劑 | Epstein-Barr virus serological reagents | 1 |
| C.3240 | 馬腦脊髓炎病毒血清試劑 | Equine encephalomyelitis virus serological reagents | 1 |
| C.3250 | 豬丹毒桿菌血清試劑 | Erysipelothrix rhusiopathiae serological reagents | 1 |
| C.3255 | 大腸桿菌血清試劑 | Escherichia coli serological reagents | 1 |
| C.3270 | 產黃桿菌屬血清試劑 | Flavobacterium spp. serological reagents | 1 |
| C.3280 | 法蘭西氏土倫桿菌血清試劑 | Francisella tularensis serological reagents | 1 |
| C.3300 | 嗜血桿菌屬血清試劑 | Haemophilus spp. serological reagents | 1 |
| C.3320 | 莢膜組織孢漿菌血清試劑 | Histoplasma capsulatum serological reagents | 1 |
| C.3330 | 流感病毒血清試劑 | Influenza virus serological reagents | 1 |
| C.3340 | 克雷白氏桿菌屬血清試劑 | Klebsiella spp. serological reagents | 1 |
| C.3350 | 鈎端螺旋菌屬血清試劑 | Leptospira spp. serological reagents | 1 |
| C.3355 | 李斯特氏菌屬血清試劑 | Listeria spp. serological reagents | 1 |
| C.3360 | 淋巴球性脈絡叢腦膜炎病毒血清試劑 | Lymphocytic chorimeningitis virus serological reagents | 1 |
| C.3370 | 結核桿菌免疫螢光試劑 | Mycobacterium tuberculosis immunofluorescent reagents | 1 |
| C.3375 | 微漿菌屬血清試劑 | Mycoplasma spp. serological reagents | 1 |
| C.3380 | 腮腺炎病毒血清試劑 | Mumps virus serological reagents | 1 |
| C.3400 | 副流行性感冒病毒血清試劑 | Parainfluenza virus serological reagents | 1 |
| C.3405 | 小兒麻痺病毒血清試劑 | Poliovirus serological reagents | 1 |
| C.3410 | 變形桿菌屬(外裴氏)血清試劑 | Proteus spp. (Weil-Felix) serological reagents | 1 |
| C.3415 | 假單胞菌屬血清試劑 | Pseudomonas spp. serological reagents | 1 |
| C.3470 | 呼腸孤病毒血清試劑 | Reovirus serological reagents | 1 |
| C.3480 | 呼吸道融合細胞病毒血清試劑 | Respiratory syncytial virus serological reagents | 1 |
| C.3490 | 鼻病毒血清試劑 | Rhinovirus serological reagents | 1 |
| C.3500 | 立克次體血清試劑 | Rickettsia serological reagents | 1 |
| C.3520 | 麻疹病毒血清試劑 | Rubeola (measles) virus serological reagents | 1 |
| C.3550 | 沙門氏菌屬血清試劑 | Salmonella spp. serological reagents | 1 |
| C.3600 | 血吸蟲屬血清試劑 | Schistosoma spp. serological reagents | 1 |
| C.3630 | 沙雷氏菌屬血清試劑 | Serratia spp. serological reagents | 1 |
| C.3660 | 志賀氏桿菌屬血清試劑 | Shigella spp. serological reagents | 1 |
| C.3680 | 申克氏孢子絲菌血清試劑 | Sporothrix schenckii serological reagents | 1 |
| C.3700 | 金黃色葡萄球菌血清試劑 | Staphylococcus aureus serological reagents | 1 |

| | | | |
|--------|--------------------------------|------------------------------------------------------|---|
| C.3720 | 鏈球菌屬胞外酶試劑 | Streptococcus spp. exoenzyme reagents | 1 |
| C.3740 | 鏈球菌屬血清試劑 | Streptococcus spp. serological reagents | 1 |
| C.3850 | 旋毛蟲血清試劑 | Trichinella spiralis serological reagents | 1 |
| C.3870 | 錐蟲屬血清試劑 | Trypanosoma spp. serological reagents | 1 |
| C.3930 | 霍亂弧菌血清試劑 | Vibrio cholerae serological reagents | 1 |
| C.4100 | 補體試劑 | Complement reagent | 1 |
| C.5040 | 白蛋白免疫試驗系統 | Albumin immunological test system | 1 |
| C.5060 | 前白蛋白免疫試驗系統 | Prealbumin immunological test system | 1 |
| C.5065 | 人體同種異型標記免疫試驗系統 | Human allotypic marker immunological test system | 1 |
| C.5160 | β -球蛋白免疫試驗系統 | Beta-globulin immunological test system | 1 |
| C.5170 | 母乳免疫試驗系統 | Breast milk immunological test system | 1 |
| C.5200 | 碳酸酐酶B及C免疫試驗系統 | Carbonic anhydrase B and C immunological test system | 1 |
| C.5220 | CohnfractionII(一種蛋白質分離法)免疫試驗系統 | Cohn fraction II immunological test system | 1 |
| C.5230 | 初乳免疫試驗系統 | Colostrum immunological test system | 1 |
| C.5320 | 破壞素B因子免疫試驗系統 | Properdin factor B immunological test system | 1 |
| C.5330 | 第十三因子A,S免疫試驗系統 | Factor XIII, A, S, immunological test system | 1 |
| C.5360 | CohnfractionIV免疫試驗系統 | Cohn fraction IV immunological test system | 1 |
| C.5370 | CohnfractionV免疫試驗系統 | Cohn fraction V immunological test system | 1 |
| C.5380 | 游離分泌成份免疫試驗系統 | Free secretory component immunological test system | 1 |
| C.5400 | α -球蛋白免疫試驗系統 | Alpha-globulin immunological test system | 1 |
| C.5420 | α -1-醣蛋白免疫試驗系統 | Alpha-1-glycoproteins immunological test system | 1 |
| C.5425 | α -2-醣蛋白免疫試驗系統 | Alpha-2-glycoproteins immunological test system | 1 |
| C.5430 | β -2-醣蛋白I免疫試驗系統 | Beta-2-glycoprotein I immunological test system | 1 |
| C.5440 | β -2-醣蛋白III免疫試驗系統 | Beta-2-glycoprotein III immunological test system | 1 |
| C.5460 | 血紅素結合蛋白免疫試驗系統 | Haptoglobin immunological test system | 1 |
| C.5490 | 凝血酵素免疫試驗系統 | Hemopexin immunological test system | 1 |

| | | | |
|--------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------|----|
| C.5520 | 免疫球蛋白G(Fab 特定片段)免疫試驗系統 | Immunoglobulin G (Fab fragment specific) immunological test system | 1 |
| C.5530 | 免疫球蛋白G(Fc 特定片段)免疫試驗系統 | Immunoglobulin G (Fc fragment specific) immunological test system | 1 |
| C.5540 | 免疫球蛋白G(Fd 特定片段)免疫試驗系統 | Immunoglobulin G (Fd fragment specific) immunological test system | 1 |
| C.5560 | 乳酸去氫酵素免疫試驗系統 | Lactic dehydrogenase immunological test system | 1 |
| C.5570 | 乳鐵蛋白免疫試驗系統 | Lactoferrin immunological test system | 1 |
| C.5590 | 脂蛋白X 免疫試驗系統 | Lipoprotein X immunological test system | 1 |
| C.5700 | 人類全血漿或血清免疫試驗系統 | Whole human plasma or serum immunological test system | 1 |
| C.5715 | 胞漿素原免疫試驗系統 | Plasminogen immunological test system | 1 |
| C.5735 | 凝血酵素原免疫試驗系統 | Prothrombin immunological test system | 1 |
| C.5765 | 視網醇結合蛋白免疫試驗系統 | Retinol-binding protein immunological test system | 1 |
| C.5860 | 全脊髓液免疫試驗系統 | Total spinal fluid immunological test system | 1 |
| C.5890 | α 間胰蛋白酶抑制劑免疫試驗系統 | Inter-alpha trypsin inhibitor immunological test system | 1 |
| | | | |
| 四、 | 麻醉學科用裝置 | | |
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| D.1100 | 動脈血液取樣組 | Arterial blood sampling kit | 1 |
| D.1575 | 氣體收集容器 | Gas collection vessel | 1 |
| D.1910 | 食道聽診器 | Esophageal stethoscope | 1 |
| D.1930 | 食道聽診器探頭 | Stethoscope head | 1 |
| D.5100 | 鼻咽氣道管 | Nasopharyngeal airway | 1 |
| D.5110 | 口咽氣道管 | Oropharyngeal airway | 1 |
| D.5220 | 吹氣瓶 | Blow bottle | 1 |
| D.5240 | 麻醉呼吸管路 | Anesthesia breathing circuit | 1 |
| D.5280 | 呼吸管路支撐物 | Breathing tube support | 1 |
| D.5300 | 二氧化碳吸收劑 | Carbon dioxide absorbent | 1 |
| D.5310 | 二氧化碳吸收器 | Carbon dioxide absorber | 1 |
| D.5320 | 儲氣囊 | Reservoir bag | 1 |

| | | | |
|--------|---------------------|--------------------------------------------------|----|
| D.5340 | 經鼻氧氣套管 | Nasal oxygen cannula | 1 |
| D.5350 | 經鼻氧氣導管 | Nasal oxygen catheter | 1 |
| D.5375 | 熱及濕氣凝結器(人工鼻) | Heat and moisture condenser (artificial nose) | 1 |
| D.5460 | 家用治療潮濕器 | Therapeutic humidifier for home use | 1 |
| D.5530 | 可彎曲式喉頭鏡 | Flexible laryngoscope | 1 |
| D.5540 | 硬式喉頭鏡 | Rigid laryngoscope | 1 |
| D.5550 | 麻醉氣體面罩 | Anesthetic gas mask | 1 |
| D.5560 | 氣體面罩頭套帶 | Gas mask head strap | 1 |
| D.5570 | 非重吸入式呼吸面罩 | Nonbreathing mask | 1 |
| D.5580 | 氧氣面罩 | Oxygen mask | 1 |
| D.5590 | 排氣面罩 | Scavenging mask | 1 |
| D.5600 | Venturi 面罩 | Venturi mask | 1 |
| D.5620 | 呼吸咬嘴 | Breathing mouthpiece | 1 |
| D.5640 | 非呼吸用醫藥噴霧器(atomizer) | Medicinal nonventilatory nebulizer (atomizer) | 1 |
| D.5675 | 再吸入裝置 | Rebreathing device | 1 |
| D.5700 | 非動力式氧氣帳 | Nonpowered oxygen tent | 1 |
| D.5770 | 氣管管路固定裝置 | Tracheal tube fixation device | 1 |
| D.5780 | 管路導引鉗 | Tube introduction forceps | 1 |
| D.5790 | 氣管內管探針 | Tracheal tube stylet | 1 |
| D.5810 | 氣道連接器 | Airway connector | 1 |
| D.5860 | 壓力管路及其附件 | Pressure tubing and accessories | 1 |
| D.5975 | 呼吸器管路 | Ventilator tubing | 1 |
| D.5995 | T形引流器(集水器) | Tee drain (water trap) | 1 |
| D.6810 | 氣管支氣管抽吸導管 | Tracheobronchial suction catheter | 1 |
| D.6885 | 醫用氣體接頭組 | Medical gas yoke assembly | 1 |
| | | | |
| 五、 | 心臟血管用裝置 | | |
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| E.1875 | 聽診器 | Stethoscope | 1 |
| E.3650 | 心律調節器之聚合物網狀袋 | Pacemaker polymeric mesh bag | 1 |
| E.3730 | 心律調節器維修工具 | Pacemaker service tools | 1 |
| E.3935 | 心臟瓣膜彌補物之支撐物 | Prosthetic heart valve holder | 1 |
| E.4200 | 心肺血管繞道術輔助設備 | Cardiopulmonary bypass accessory equipment | 1 |
| E.4500 | 心臟血管外科器械 | Cardiovascular surgical instruments | 1 |

| 六、 | 牙科裝置 | | |
|--------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| F.0001 | 排齦線 | Retraction cord | 1 |
| F.1730 | 牙髓測試器用電極膠 | Electrode gel for pulp tester | 1 |
| F.1820 | 牙科用X光片照射排列裝置 | Dental x-ray exposure alignment device | 1 |
| F.1840 | 牙科用X光片位置指示裝置 | Dental x-ray position indicating device | 1 |
| F.1850 | 襯鉛位置指示器 | Lead-lined position indicator | 1 |
| F.2050 | 牙科音波描記裝置 | Dental sonography device | 1 |
| F.2060 | 頷骨輪廓標記裝置 | Jaw tracking device | 1 |
| F.3100 | 牙科用和汞器 | Dental amalgamator | 1 |
| F.3110 | 牙科用汞齊膠囊 | Dental amalgam capsule | 1 |
| F.3130 | 成型鈎 | Preformed anchor | 1 |
| F.3140 | 樹脂塗敷器 | Resin applicator | 1 |
| F.3165 | 精密接著體 | Precision attachment | 1 |
| F.3240 | 牙科用鑽針 | Dental bur | 1 |
| F.3275 | 牙科用水泥(士敏汀) | Dental cement | 1 |
| F.3285 | 預成型牙鈎 | Preformed clasp | 1 |
| F.3330 | 成型牙冠 | Preformed crown | 1 |
| F.3350 | 黃金或不銹鋼咬頭 | Gold or stainless steel cusp | 1 |
| F.3360 | 成型咬頭 | Preformed cusp | 1 |
| F.3400 | 梧桐膠合硼酸鈉(含或不含阿拉伯樹膠) | Karaya and sodium borate with or without acacia denture adhesive | 1 |
| F.3410 | 氧化乙烯聚合物和/或羧基甲基纖維素鈉假牙黏著劑 | Ethylene oxide homopolymer and/or carboxymethyl-cellulose sodium denture adhesive | 1 |
| F.3450 | 氧化乙烯(環氧乙烷)聚合物和/或梧桐樹膠假牙黏著劑 | Ethylene oxide homopolymer and/or karaya denture adhesive | 1 |
| F.3490 | 胺基甲基纖維素鈉、和/或聚乙烯甲基醚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 |
| F.3520 | 不需處方之牙科裝置清潔劑 | OTC dental appliance cleanser | 1 |
| F.3540 | 不需處方之假牙襯墊 | OTC denture cushion or pad | 1 |
| F.3580 | 成型金屬假牙床 | Preformed gold denture tooth | 1 |
| F.3670 | 樹脂印模牙托材 | Resin impression tray material | 1 |
| F.3740 | 保持釘和固定夾板 | Retentive and splinting pin | 1 |

| | | | |
|--------|------------|------------------------------------------------|----|
| F.3810 | 根管中心柱釘 | Root canal post | 1 |
| F.3830 | 根管紙針 | Endodontic paper point | 1 |
| F.3840 | 根管銀針 | Endodontic silver point | 1 |
| F.3850 | 馬來膠 | Gutta percha | 1 |
| F.3900 | 有金屬鑲嵌的人工後牙 | Posterior artificial tooth with a metal insert | 1 |
| F.3910 | 人工牙的底和面 | Backing and facing for an artificial tooth | 1 |
| F.3980 | 牙齒骨內植入物附件 | Endosseous dental implant accessories | 1 |
| F.4130 | 口內牙鑽頭 | Intraoral dental drill | 1 |
| F.4200 | 牙科手機及其附件 | Dental handpiece and accessories | 1 |
| F.4535 | 牙科用鑽石器械 | Dental diamond instrument | 1 |
| F.4565 | 牙科手用器械 | Dental hand instrument | 1 |
| F.4620 | 光纖維牙科用光源 | Fiber optic dental light | 1 |
| F.4630 | 牙科用手術燈 | Dental operating light | 1 |
| F.4730 | 牙科用注射針 | Dental injecting needle | 1 |
| F.5410 | 牙科矯正裝置及其附件 | Orthodontic appliance and accessories | 1 |
| F.5525 | 成形牙齒固定器 | Preformed tooth positioner | 1 |
| F.6010 | 研磨裝置及其附件 | Abrasive device and accessories | 1 |
| F.6030 | 口腔研磨磨光劑 | Oral cavity abrasive polishing agent | 1 |
| F.6050 | 唾液吸收器 | Saliva absorber | 1 |
| F.6100 | 麻醉劑加溫器 | Anesthetic warmer | 1 |
| F.6140 | 咬合紙 | Articulation paper | 1 |
| F.6200 | 基底塗料 | Base plate shellac | 1 |
| F.6250 | 牙科治療椅及其附件 | Dental chair and accessories | 1 |
| F.6290 | 磨光劑載杯 | Prophylaxis cup | 1 |
| F.6300 | 橡皮障及其附件 | Rubber dam and accessories | 1 |
| F.6475 | 漂白牙齒的熱源 | Heat source for bleaching teeth | 1 |
| F.6570 | 印模管 | Impression tube | 1 |
| F.6640 | 牙科手術裝置及其附件 | Dental operative unit and accessories | 1 |
| F.6710 | 水熱式滅菌器 | Boiling water sterilizer | 1 |
| F.6870 | 拋棄式塗氟用牙托 | Disposable fluoride tray | 1 |
| F.6880 | 成形印模牙托 | Preformed impression tray | 1 |
| F.6890 | 口內牙科用臘 | Intraoral dental wax | 1 |
| | | | |
| 七、 | 耳鼻喉科用裝置 | | |
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| G.1100 | 聽力檢查耳機軟墊 | Earphone cushion for audiometric testing | 1 |
| G.1600 | 嗅覺測試裝置 | Olfactory test device | 1 |

| | | | |
|--------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|----|
| G.1925 | Toynee 氏耳咽管功能診斷管 | Toynee diagnostic tube | 1 |
| G.3300 | 助聽器 | Hearing aid | 1 |
| G.3540 | 聽小骨置換物修正用器械 | Prosthesis modification instrument for ossicular replacement surgery | 1 |
| G.3900 | 鼻腔擴大器 | Nasal dilator | 1 |
| G.4100 | 止鼻血用氣球 | Epistaxis balloon | 1 |
| G.4140 | 耳鼻喉科用圓銼 | Ear, nose, and throat bur | 1 |
| G.4175 | 鼻咽部導管 | Nasopharyngeal catheter | 1 |
| G.4350 | 耳鼻喉光纖光源及載具 | Ear, nose, and throat fiberoptic light source and carrier | 1 |
| G.4420 | 耳鼻喉手動式外科器械 | Ear, nose, and throat manual surgical instrument | 1 |
| G.4750 | 喉頭閃頻內視鏡 | Laryngostroboscope | 1 |
| G.4770 | 耳鏡 | Otoscope | 1 |
| G.4780 | 鼻腔內固定夾板 | Intranasal splint | 1 |
| G.4800 | 骨粒子收集器 | Bone Particle collector | 1 |
| G.5220 | 耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質 | Ear, nose, and throat drug administration device | 1 |
| G.5300 | 耳鼻喉檢查及治療檯 | Ear, nose, and throat examination and treatment unit | 1 |
| G.5550 | 動力式鼻沖洗器 | Powered nasal irrigator | 1 |
| G.5800 | 鼻外固定板 | External nasal splint | 1 |
| G.5840 | 口吃矯正器材 | Antistammering device | 1 |
| | | | |
| 八、 | 胃腸病學-泌尿學科用裝置 | | |
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| H.1075 | 腸胃科-泌尿科生檢器械 | Gastroenterology-urology biopsy instrument | 1 |
| H.4530 | 胃腸科-泌尿科光纖牽引器 | Gastroenterology-urology fiberoptic retractor | 1 |
| H.4560 | 排尿器 | Ribdam | 1 |
| H.4590 | 連接尿道用探條 | Interlocking urethral sound | 1 |
| 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 |
| H.4890 | 泌尿手術檯及其附件 | Urological table and accessories | 1 |
| H.5030 | 自制式迴腸造口術用導管 | Continent ileostomy catheter | 1 |
| H.5090 | 恥骨上位的導尿管及其附件 | Suprapubic urological catheter and accessories | 1 |
| H.5130 | 泌尿導管及其附件 | Urological catheter and accessories | 1 |

| | | | |
|--------|----------------|------------------------------------------------|----|
| H.5160 | 男性尿道夾 | Urological clamp for males | 1 |
| H.5210 | 手動式灌腸組套 | Enema kit | 1 |
| H.5450 | 直腸擴張器 | Rectal dilator | 1 |
| H.5520 | 尿道擴張器 | Urethral dilator | 1 |
| H.5900 | 造口術用袋及其附件 | Ostomy pouch and accessories | 1 |
| H.5970 | 疝脫支撐器 | Hernia support | 1 |
| H.5980 | 胃腸管及其附件 | Gastrointestinal tube and accessories | 1 |
| | | | |
| 九、 | 一般及整型外科手術裝置 | | |
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| I.1800 | 檢查鏡及其附件 | Speculum and accessories | 1 |
| I.3250 | 體外顏面骨折固定裝置 | External facial fracture fixation appliance | 1 |
| I.3800 | 體外美容用修復彌補物 | External aesthetic restoration prosthesis | 1 |
| I.3900 | 膨脹式四肢用夾板 | Inflatable extremity splint | 1 |
| I.3910 | 非膨脹式四肢用夾板 | Noninflatable extremity splint | 1 |
| I.3925 | 整形外科手術套組及其附件 | Plastic surgery kit and accessories | 1 |
| I.4014 | 外部使用非吸收式紗布或海綿球 | Nonresorbable gauze/sponge for external use | 1 |
| I.4018 | 親水性創傷覆蓋材 | Hydrophilic wound dressing | 1 |
| I.4020 | 閉合用傷口/燒燙傷敷料 | Occlusive wound/burn dressing | 1 |
| I.4022 | 水性創傷與燒傷覆蓋材 | Hydrogel wound dressing and burn dressing | 1 |
| I.4025 | 疤痕處理矽膠產品 | Silicone scar management product | 1 |
| I.4040 | 醫療用衣物 | Medical apparel | 1 |
| I.4100 | 器官袋 | Organ bag | 1 |
| I.4160 | 外科手術用照相機及其附件 | Surgical camera and accessories | 1 |
| I.4200 | 導入/引流導管及其附件 | Introduction/drainage catheter and accessories | 1 |
| I.4320 | 可拆除式皮膚夾 | Removable skin clip | 1 |
| I.4370 | 外科手術用覆蓋巾及其附件 | Surgical drape and drape accessories | 1 |
| I.4380 | 覆巾用黏貼物 | Drape adhesive | 1 |
| I.4440 | 眼墊 | Eye pad | 1 |
| I.4450 | 體內用不被吸收紗布 | Nonabsorbable gauze for internal use | 1 |
| I.4470 | 手術用手套乳劑 | Surgeon's gloving cream | 1 |
| I.4660 | 皮膚標記用筆 | Skin marker | 1 |

| 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 |
|--------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| I.4700 | 外科顯微鏡及其附件 | Surgical microscope and accessories | 1 |
| I.4730 | 外科用皮膚去油劑或去黏劑 | Surgical skin degreaser or adhesive tape solvent | 1 |
| I.4760 | 可拆除式皮膚縫合釘 | Removable skin staple | 1 |
| I.4800 | 一般手術用手動式器械 | Manual surgical instrument for general use | 1 |
| I.4820 | 手術用器具馬達與配件或附件 | Surgical instrument motors and accessories/attachments | 1 |
| I.4930 | 縫線置留裝置 | Suture retention device | 1 |
| 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 |
| 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 |
| I.5350 | 探針式除毛機 | Needle-type epilator | 1 |
| I.5360 | 拔毛鉗式除毛機 | Tweezer-type epilator | 1 |
| I.5900 | 非充氣式止血帶 | Nonpneumatic tourniquet | 1 |
| I.5910 | 充氣式止血帶 | Pneumatic tourniquet | 1 |
| | | | |
| 十、 | 一般醫院及個人使用裝置 | | |
| 代碼 | 名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| J.0003 | 醫療壓力衣 | Medical Pressure Garment | 1 |
| J.2200 | 前額液晶體溫片 | Liquid crystal forehead temperature strip | 1 |
| J.2900 | 臨床變色體溫計 | Clinical color change thermometer | 1 |
| J.5075 | 彈性繃帶 | Elastic bandage | 1 |
| J.5090 | 液體性繃帶 | Liquid bandage | 1 |
| J.5110 | 液壓可調整式病床 | Hydraulic adjustable hospital bed | 1 |
| J.5120 | 手動可調整式病床 | Manual adjustable hospital bed | 1 |
| J.5150 | 非動力式治療床墊 | Nonpowered flotation therapy mattress | 1 |
| J.5160 | 醫療用束帶 | Therapeutic medical binder | 1 |
| J.5180 | 灼傷覆蓋片 | Burn sheet | 1 |
| J.5210 | 血管內導管固定裝置 | Intravascular catheter securement device | 1 |
| J.5240 | 醫療用黏性膠帶及黏性繃帶 | Medical adhesive tape and adhesive bandage | 1 |
| J.5270 | 新生兒用眼罩 | Neonatal eye pad | 1 |
| J.5300 | 醫療用吸收纖維 | Medical absorbent fiber | 1 |
| J.5420 | 靜脈輸液袋用壓力器 | Pressure infusor for an I.V. bag | 1 |
| J.5510 | 非交流電力式病患升降機 | Non-AC-powered patient lift | 1 |
| J.5550 | 交替式壓力氣墊床 | Alternating pressure air flotation mattress | 1 |

| | | | |
|--------|--------------|--------------------------------------------|----|
| J.5560 | 溫度調節式水床墊 | Temperature regulated water mattress | 1 |
| J.5680 | 小兒姿勢固定器 | Pediatric position holder | 1 |
| J.5740 | 蛇咬用傷口吸引組 | Suction snakebite kit | 1 |
| J.5780 | 醫用輔助襪 | Medical support stocking | 1 |
| J.5820 | 治療用陰囊支撐器 | Therapeutic scrotal support | 1 |
| J.5950 | 臍帶閉合器 | Umbilical occlusion device | 1 |
| J.6025 | 吸收性尖端塗藥器 | Absorbent tipped applicator | 1 |
| J.6150 | 醫療器械用超音波洗淨機 | Ultrasonic cleaner for medical instruments | 1 |
| J.6230 | 壓舌板 | Tongue depressor | 1 |
| J.6280 | 醫用鞋墊 | Medical insole | 1 |
| J.6375 | 病患用潤滑劑 | Patient lubricant | 1 |
| J.6430 | 液體藥物給藥器 | Liquid medication dispenser | 1 |
| J.6450 | 皮膚壓力保護器 | Skin pressure protectors | 1 |
| J.6775 | 動力式病患輸送裝置 | Powered patient transfer device | 1 |
| J.6785 | 手動病患輸送裝置 | Manual patient transfer device | 1 |
| J.6820 | 醫用可拋棄式切割器 | Medical disposable scissors | 1 |
| J.6890 | 一般醫療器械用消毒劑 | General purpose disinfectants | 1 |
| J.6900 | 手提式擔架 | Hand-carried stretcher | 1 |
| J.6910 | 輪式擔床 | Wheeled stretcher | 1 |
| J.6960 | 灌洗注射筒 | Irrigating syringe | 1 |
| J.6970 | 液晶靜脈定位器 | Liquid crystal vein locator | 1 |
| J.6980 | 靜脈固定器 | Vein stabilizer | 1 |
| | | | |
| 十一、 | 神經學科用裝置 | | |
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| K.1200 | 兩點式判讀儀 | Two-point discriminator | 1 |
| K.1500 | 觸覺計 | Esthesiometer | 1 |
| K.1525 | 調音叉 | Tuning fork | 1 |
| K.4030 | 顱骨板鐵砧 | Skull plate anvil | 1 |
| K.4060 | 腦室套管 | Ventricular cannula | 1 |
| K.4125 | 神經外科用椅 | Neurosurgical chair | 1 |
| K.4190 | 夾成形/切割器械 | Clip forming/cutting instrument | 1 |
| K.4200 | 去夾器械 | Clip removal instrument | 1 |
| K.4325 | 頭顱鑽手機 | Cranial drill handpiece(brace) | 1 |
| K.4500 | 頭顱造型術用材料成形工具 | Cranioplasty material forming instrument | 1 |
| K.4525 | 顯微手術器械 | Microsurgical instrument | 1 |

| | | | |
|--------|-------------|--------------------------------------------------------------|----|
| K.4535 | 非動力式神經外科用器械 | Nonpowered neurosurgical instrument | 1 |
| K.4545 | 分流系統植入用器械 | Shunt system implantation instrument | 1 |
| K.4600 | 額葉白質刀 | Leukotome | 1 |
| K.4650 | 神經外科用縫合針 | Neurosurgical suture needle | 1 |
| K.4750 | 顱骨打洞器 | Skull punch | 1 |
| K.4900 | 顱骨板起子 | Skullplate screwdriver | 1 |
| | | | |
| 十二、 | 婦產科用裝置 | | |
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| L.1640 | 陷凹鏡及其附件 | Culdoscope and accessories | 1 |
| L.1690 | 子宮鏡及其附件 | Hysteroscope and accessories | 1 |
| L.1700 | 子宮鏡灌入器 | Hysteroscopic insufflator | 1 |
| L.1720 | 婦產科用腹腔鏡及其附件 | Gynecologic laparoscope and accessories | 1 |
| L.1730 | 腹腔鏡灌入器 | Laparoscopic insufflator | 1 |
| L.2900 | 胎兒聽診器 | Fetal stethoscope | 1 |
| L.4520 | 婦產科用一般手動器械 | Obstetric-gynecologic general manual instrument | 1 |
| L.4530 | 婦產科專用手動器械 | Obstetric-gynecologic specialized manual instrument | 1 |
| L.5900 | 治療用陰道灌洗器 | Therapeutic vaginal douche apparatus | 1 |
| L.5920 | 陰道吹藥器 | Vaginal insufflator | 1 |
| L.6190 | 輔助生殖顯微鏡及其附件 | Assisted reproductive microscopes and microscope accessories | 1 |
| | | | |
| 十三、 | 眼科用裝置 | | |
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| M.1040 | 眼球觸覺計 | Ocular esthesiometer | 1 |
| M.1070 | 色盲檢查器 | Anomaloscope | 1 |
| M.1090 | 黃斑部色素光學密度儀 | Haidlinger brush | 1 |
| M.1140 | 眼科用椅 | Ophthalmic chair | 1 |
| M.1160 | 色覺板照明器 | Color vision plate illuminator | 1 |
| M.1200 | 眼球運動鼓狀器 | Optokinetic drum | 1 |
| M.1250 | 直視鏡 | Euthyscope | 1 |

| | | | |
|--------|--------------------|------------------------------------------|---|
| M.1290 | 眼科固定裝置 | Ophthalmic Fixation device | 1 |
| M.1320 | 穹窿鏡 | Fornixscope | 1 |
| M.1350 | 角膜鏡 | Keratoscope | 1 |
| M.1375 | Bagolini 鏡片 | Bagolini lens | 1 |
| M.1380 | 診斷用聚光鏡片 | Diagnostic condensing lens | 1 |
| M.1390 | 診斷用彈性Fresnel 鏡片 | Flexible diagnostic Fresnel lens | 1 |
| M.1395 | 診斷用Hruby 眼底鏡片 | Diagnostic Hruby fundus lens | 1 |
| M.1400 | 瑪竇氏鏡 | Maddox lens | 1 |
| M.1405 | 眼科試驗鏡片組 | Ophthalmic trial lens set | 1 |
| M.1410 | 眼科試驗鏡片夾 | Ophthalmic trial lens clip | 1 |
| M.1435 | 馬克斯威氏點 | Maxwell spot | 1 |
| M.1460 | 立體感測量器 | Stereopsis measuring instrument | 1 |
| M.1605 | 視野鏡 | Perimeter | 1 |
| M.1650 | 眼科用棒狀稜鏡 | Ophthalmic bar prism | 1 |
| M.1655 | 眼科用Fresnel稜鏡(壓貼鏡片) | Ophthalmic Fresnel prism | 1 |
| M.1660 | 視軸角度稜鏡 | Gonioscopic prism | 1 |
| M.1665 | 眼科旋轉稜鏡 | Ophthalmic rotary prism | 1 |
| M.1680 | 眼科用投影機 | Ophthalmic projector | 1 |
| M.1690 | 瞳孔圖儀 | Pupillograph | 1 |
| M.1700 | 瞳孔計 | Pupillometer | 1 |
| M.1750 | 視網膜檢影鏡架 | Skiascopic rack | 1 |
| M.1790 | 近點尺 | Nearpoint ruler | 1 |
| M.1800 | Schirmer 試紙 | Schirmer strip | 1 |
| M.1810 | 切線幕(視野計) | Tangent screen (campimeter) | 1 |
| M.1870 | 立體鏡 | Stereoscope | 1 |
| M.1905 | 眼球震顫帶 | Nystagmus tape | 1 |
| M.1910 | 視覺分離試驗系統 | Spectacle dissociation test system | 1 |
| M.1945 | 透照器 | Transilluminator | 1 |
| M.3200 | 義眼 | Artificial eye | 1 |
| M.4070 | 動力式角膜鑽孔器 | Powered corneal burr | 1 |
| M.4250 | 眼科用電解器 | Ophthalmic electrolysis unit | 1 |
| M.4300 | 人工水晶體導引器 | Intraocular lens guide | 1 |
| M.4335 | 手術用頭燈 | Operating headlamp | 1 |
| M.4350 | 手動式眼科手術器械 | Manual ophthalmic surgical instrument | 1 |
| M.4360 | 眼睛手術灌注裝置 | Ocular surgery irrigation device | 1 |
| M.4370 | 角膜刀 | Keratome | 1 |
| M.4570 | 眼科手術標記器 | Ophthalmic surgical marker | 1 |
| M.4750 | 眼科用眼罩 | Ophthalmic eye shield | 1 |
| M.4770 | 眼科用手術眼鏡(放大鏡) | Ophthalmic operating spectacles (loupes) | 1 |

| | | | |
|--------|--------------|----------------------------------------------------------|----|
| M.5600 | 上眼瞼下垂支持器 | Ptosis crutch | 1 |
| M.5844 | 矯正鏡片 | Corrective spectacle lens | 1 |
| | | | |
| 十四、 | 骨科用裝置 | | |
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| N.1100 | 關節鏡 | Arthroscope | 1 |
| N.3000 | 骨白帽 | Bone cap | 1 |
| N.4200 | 骨水泥分配器 | Cement dispenser | 1 |
| N.4210 | 臨床用骨水泥攪拌器 | Cement mixer for clinical use | 1 |
| N.4220 | 骨水泥單體蒸氣排除器 | Cement monomer vapor evacuator | 1 |
| N.4230 | 骨水泥通風管 | Cement ventilation tube | 1 |
| N.4540 | 手動式骨科手術器械 | Orthopedic manual surgical instrument | 1 |
| N.5850 | 非動力式骨科牽引器及配件 | Nonpowered orthopedic traction apparatus and accessories | 1 |
| N.5890 | 非侵入式牽引組件 | Noninvasive traction component | 1 |
| N.5940 | 石膏類產品 | Cast component | 1 |
| N.5960 | 石膏拆除器械 | Cast removal instrument | 1 |
| N.5980 | 手動式打石膏及拆石膏器械 | Manual cast application and removal instrument | 1 |
| | | | |
| 十五、 | 物理醫學科用裝置 | | |
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| O.0003 | 皮膚局部冷凍劑 | Topical refrigerant | 1 |
| O.0006 | 連續式被動關節活動器 | Continuous Passive Motion Device | 1 |
| O.1175 | 電極線 | Electrode cable | 1 |
| O.3025 | 義肢及裝具用附件 | Prosthetic and orthotic accessory | 1 |
| O.3075 | 醫療用手杖 | Cane | 1 |
| O.3100 | 機械椅 | Mechanical chair | 1 |
| O.3150 | 醫療用拐杖 | Crutch | 1 |
| O.3175 | 浮動坐墊 | Flotation cushion | 1 |
| O.3410 | 體外肢體裝具用組件 | External limb orthotic component | 1 |
| O.3420 | 體外肢體義肢用組件 | External limb prosthetic component | 1 |
| O.3475 | 肢體裝具 | Limb orthosis | 1 |
| O.3490 | 軀幹裝具 | Truncal orthosis | 1 |

| | | | |
|--------|---------------|---------------------------------------------|----|
| O.3500 | 體外組裝下肢義肢 | External assembled lower limb prosthesis | 1 |
| O.3520 | 治療檯 | Plinth | 1 |
| O.3640 | 手臂吊帶 | Arm sling | 1 |
| O.3665 | 先天性髖關節移位外展夾板 | Congenital hip dislocation abduction splint | 1 |
| O.3675 | 丹尼布朗夾板 | Denis Brown splint | 1 |
| O.3750 | 機械式治療檯 | Mechanical table | 1 |
| O.3760 | 動力式治療檯 | Powered table | 1 |
| O.3825 | 機械式助行器 | Mechanical walker | 1 |
| O.3850 | 機械式輪椅 | Mechanical wheelchair | 1 |
| O.3930 | 移動式輪椅升降器 | Wheelchair elevator | 1 |
| O.5125 | 非動力式坐浴 | Nonpowered sitz bath | 1 |
| O.5150 | 動力式病患輸送機 | Powered patient transport | 1 |
| O.5160 | 氣流床 | Air-fluidized bed | 1 |
| O.5170 | 動力式氣流漂浮治療床 | Powered flotation therapy bed | 1 |
| O.5180 | 手動式病人翻身床 | Manual patient rotation bed | 1 |
| O.5225 | 動力式病人翻身床 | Powered patient rotation bed | 1 |
| O.5700 | 醫療用冷敷裝置 | Cold pack | 1 |
| O.5710 | 醫療用可丟棄式的冷熱敷包 | Hot or cold disposable pack | 1 |
| O.5720 | 醫療用水循環式冷熱敷包 | Water circulating hot or cold pack | 1 |
| O.5730 | 醫療用濕熱敷包 | Moist heat pack | 1 |
| O.5765 | 壓力供應裝置 | Pressure-applying device | 1 |
| O.5925 | 牽引用附件 | Traction accessory | 1 |
| | | | |
| 十六、 | 放射學科用裝置 | | |
| 代碼 | 中文名稱 | 英文名稱 | 等級 |
| P.1350 | 核醫掃描台 | Nuclear scanning bed | 1 |
| P.1400 | 醫用密封校正射源 | Nuclear sealed calibration source | 1 |
| P.1410 | 核醫心電圖同步器 | Nuclear electrocardiograph synchronizer | 1 |
| P.1640 | 放射性影片標記系統 | Radiographic film marking system | 1 |
| P.1760 | 診斷用X光球管套組件 | Diagnostic x-ray tube housing assembly | 1 |
| P.1830 | 放射科病患用支架 | Radiologic patient cradle | 1 |
| P.1840 | 放射線影片 | Radiographic film | 1 |
| P.1910 | 放射線柵板 | Radiographic grid | 1 |
| P.1920 | 放射線造影頭部固定器 | Radiographic head holder | 1 |
| P.1960 | 放射線強化螢幕 | Radiographic intensifying screen | 1 |
| P.1970 | 放射線心電圖/呼吸器同步器 | Radiographic ECG/respirator synchronizer | 1 |
| P.2010 | 醫學影像儲存裝置 | Medical image storage device | 1 |

| | | | |
|--------|-----------|---------------------------------------|---|
| P.2020 | 醫學影像傳輸裝置 | Medical image communication device | 1 |
| P.5740 | 放射核種遠端治療源 | Radionuclide teletherapy source | 1 |
| P.5780 | 病患定位光束指示器 | Light beam patient position indicator | 1 |
| P.6500 | 個人用防護罩 | Personnel protective shield | 1 |