

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號

聯絡人：楊軒武

聯絡電話：02-27877525

傳真：02-26532006

電子郵件：nickyang@fda.gov.tw

108



台北市萬華區長沙街二段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國114年11月13日

發文字號：FDA器字第1141600467號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材主類別名稱變更對照表1份 請至附件下載區(<https://odsdw.fda.gov.tw>)以文號：1141600467及認證碼：20F4A9DF48下載附件檔案

主旨：部分醫療器材許可證/登錄主類別名稱與醫療器材分類分級管理辦法公告名稱不盡相符，惟屬相同主類別，請轉知所屬會員。

說明：

- 一、我國自89年6月21日公布施行「醫療器材分類分級」及其管理模式等相關規定（業已廢止），嗣於93年12月30日公布施行「醫療器材管理辦法」（業已廢止），復於110年5月1日公布施行「醫療器材分類分級管理辦法」，合先敘明。
- 二、部分醫療器材許可證/登錄主類別名稱係依前揭「醫療器材分類分級」及「醫療器材管理辦法」所公告之醫療器材主類別名稱刊載，該名稱雖與「醫療器材分類分級管理辦法」所列名稱不盡相符，惟皆屬相同主類別。
- 三、檢送醫療器材主類別名稱變更對照表1份。

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、新竹縣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、南投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、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、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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、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、台北市生物技術服務商業同業公會、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、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器商

業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、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、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、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、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、社團法人臺灣輔具產業發展協會、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、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣自我照護產業協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會、台灣數位健康產業發展協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國區域醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫療協會

副本：

署長 姜至剛

醫療器材主類別名稱對照表

110 年 5 月 1 日公布 施行醫療器材分類分 級管理辦法	93 年 12 月 30 日公 布施行醫療器材管 理辦法 (已廢止)	89 年 6 月 21 日公布施 行「醫療器材分類分 級」及其管理模式等相 關規定 (已廢止)	說明
A.臨床化學及臨床毒 理學	A.臨床化學及臨床 毒理學	A.臨床化學及臨床毒 理學(用)裝置	左 列 醫 療 器 材 主 類 別 名 稱 皆 為 相 同 主 類 別， 僅 修 正 名 稱。
B.血液學、病理學及 基因學	B.血液學及病理學	B.血液學及病理學(用) 裝置	
C.免疫學及微生物學	C.免疫學及微生物 學	C.免疫學及微生物學 (用)裝置	
D.麻醉科學	D.麻醉學	D.麻醉學科(用)裝置	
E.心臟血管醫學科學	E.心臟血管醫學	E.心臟血管(用)裝置	
F.牙科學	F.牙科學	F.牙科(用)裝置	
G.耳鼻喉科學	G.耳鼻喉科學	G.耳鼻喉科用裝置	
H.胃腸病科學及泌尿 科學	H.胃腸病科學及泌 尿科學	H.胃腸病學-泌尿學科 用裝置	
I.一般、整形外科手 術及皮膚科學	I.一般及整形外科 手術	I.一般及整型外科手術 裝置	
J.一般醫院及個人使 用裝置	J.一般醫院及個人 使用裝置	J.一般醫院及個人使用 裝置	
K.神經科學	K.神經科學	K.神經學科用裝置	
L.婦產科學	L.婦產科學	L.婦產科用裝置	
M.眼科學	M.眼科學	M.眼科用裝置	
N.骨科學	N.骨科學	N.骨科用裝置	
O.物理醫學科學	O.物理醫學科學	O.物理醫學科用裝置	
P.放射學科學	P.放射學科學	P.放射學科用裝置	