



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net

www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 114 年 11 月 18 日

發文字號：桃貿安字第 250342 號

附件：隨文

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，敬請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 114 年 11 月 13 日 FDA 器字第 1141600467 號函辦理。
- 二、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。
- 三、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。
- 四、檢附醫療器材主類別名稱變更對照表 1 份。

理事長 莊堯安

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	