

衛生福利部公告

中華民國113年1月15日

衛授食字第1121612068號

主 旨：預告訂定「醫療器材管理法第三十四條必要醫療器材品項清單」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第三十四條第四項。

三、「醫療器材管理法第三十四條必要醫療器材品項清單」草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」

(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>) 下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：115-021台北市南港區研究院路一段130巷109號

(三) 聯絡人：張小姐

(四) 電話：(02) 27877517

(五) 傳真：(02) 26532006

(六) 電子郵件：clchang@fda.gov.tw

部 長 薛瑞元

醫療器材管理法第三十四條必要醫療器材品項清單

序號	品項代碼	中文名稱	等級
1	D.5260	呼吸管路細菌過濾器	2
2	D.5730	氣管內管	2
3	D.5800	氣切管及其氣囊	2
4	E.1255	主動脈瓣成形術氣球導管	2
5	E.1300	導管套管	2
6	E.3470	聚丙烯、聚乙烯、對苯二甲酸等材質製成之心內補片或小拭子	2
7	E.3535	主動脈弓內氣球擴張及控制系統	2,3
8	E.3800	環狀成形術環	2
9	E.4210	心肺血管繞道術之血管導管、套管及管子	2
10	E.4230	心臟血管繞道術之氣泡移除器	2
11	E.4240	心肺血管繞道術熱交換機	2
12	E.4260	心肺血管繞道術動脈管血液過濾器	2
13	E.4350	心肺血管繞道術和氧器	2
14	E.4360	非滾筒式心肺血管繞道術血液循環幫浦	3
15	E.4400	心肺血管繞道術血液儲存器	2
16	E.4420	心肺血管繞道術心臟切開血液回流抽吸管套	2
17	E.5150	血栓切除術導管	2
18	E.5300	直流式去顫器(含電擊板)	2,3
19	H.5130	泌尿導管及其附件	2
20	H.5540	血液通路裝置及其附件	2
21	H.5630	腹膜透析系統及其附件	2
22	H.5820	血液透析系統及其附件	2
23	H.5870	吸附式血液灌注系統	3
24	H.5980	胃腸管及其附件	2
25	I.4400	切割及止血用電刀及其附件	2
26	J.5025	靜脈輸液用容器	2
27	J.5200	血管內導管	2
28	J.5440	血管內輸液套	2
29	J.5570	皮下單腔針	2
30	J.5860	活塞式注射筒	2
31	J.5965	皮下植入式血管內注射口及導管	2
32	J.5970	經皮長期植入式血管內導管	2
33	K.5550	中央神經系統液體分流器與其組件	2