



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

第 5/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第12/2025號法律第十四條第五款的規定，作出本批示。

一、核准《豁免進行臨床評價的醫療器械目錄》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

附件
(第一款所指者)
豁免進行臨床評價的醫療器械目錄

序號	名稱	備註
1	第 I 類醫療器械	
2	第 IIa 類醫療器械	
3	不可吸收縫合線	(a)
4	除術中心肌組織取樣鉗（如心肌活檢鉗）、植入式止血夾外的接觸中樞循環系統／中樞神經系統的無源手術器具	(a)
5	醫療器械消毒滅菌器械	
6	視網膜脫離鞏膜扣壓術紮帶	(a)
7	視網膜脫離鞏膜扣壓術海綿	(a)
8	醫用激光光纖	
9	僅用於皮膚科、耳鼻喉科、婦科和肛肠科淺表部位的手術的高頻電灼器	
10	頻率為 200 kHz–5 MHz 的高頻手術設備，特殊臨床應用或使用方式除外（如等離子切割凝血、大血管閉合等）	
11	氬氣控制器	
12	等離子手術電極	
13	高頻手術配件，不包括用於等離子手術電極和用於血管閉合的配件	
14	高頻內窺鏡手術器械	
15	射頻消融用針狀電極	
16	與射頻消融設備配套使用，用於降低消融區域與患者接觸部分溫度的灌注泵	
17	球囊擴張充壓裝置	
18	一次性脊柱外科照明光纖	
19	內窺鏡手術動力系統	
20	鼻竇鏡手術動力系統	
21	用於開放性手術時切割／切開、削磨、鑽孔、敲擊等操作的手術動力系統	

22	供腦外科手術吸取顱內體液、血液、沖洗液等，清理手術視野用的一次性顱內吸引管	
23	於胸腔和腹腔鏡手術時進行抽吸和沖洗的吸引／灌流系統（管）	
24	三通旋塞	(b)
25	用於標記、止血或閉合管狀組織結構，且術後不取出的閉合夾	(c)
26	乳腺組織標記物	(c)
27	一次性乳腺定位絲及其導引針	(b)
28	經皮擴張氣管切開術擴張器	(d)
29	墊片／帶墊片的不可吸收縫合線	(e)
30	非吸收性外科縫線	
31	沖吸器	
32	陰道阻菌凝膠	(a)
33	夾子裝置	(c)
34	內窺鏡下機械碎石／取石配件	
35	用於灌洗、噴灑藥液、造影、移動膽石／膽砂等的一次性內窺鏡給藥管	
36	心臟瓣膜安裝工具套件	
37	神經外科內窺鏡微調裝置	
38	經頸靜脈肝內穿刺器械	(f)
39	神經外科用刀鑿	
40	腦內用剪	
41	腦膜用剪	
42	冠狀動脈剪	
43	腦內用鉗	
44	瓣膜手術用鉗	
45	胸腔心血管外科用鉗	
46	神經外科腦內用鉗	
47	無損傷動／靜脈阻斷鉗	
48	腦內用鑷	
49	微創心外科手術用鑷	
50	胸腔心血管外科用鑷	
51	神經外科用鑷夾	
52	一次性無菌頭皮夾	

53	用於腦部手術時夾閉小血管和管狀組織以止血，也可用於腹腔等微創手術，且術後不取出的止血夾	(f)
54	腦內用鉤	
55	主動脈拉鉤	
56	腦刮匙	
57	神經外科用刮匙	
58	腦內剝離器	
59	胸腔心血管外科用剝離器	
60	肋間軟組織牽開器	
61	心房牽開器	
62	一次性顱內牽開固定導管	
63	二尖瓣擴張器	
64	用於心胸外科或血管外科手術中擴大血管口徑的血管擴張器	(d)
65	接觸中樞神經系統或中樞循環系統的打孔器	
66	血管打孔器	
67	神經外科用鑽頭	
68	腦室液抽吸管	
69	心內吸引頭	
70	血管沖洗／吸引管	
71	導管皮下隧道工具	
72	球囊導引導管	(f)
73	造影導管	(f)
74	導引導管	(f)
75	導管消毒連接器（輸液接頭消毒帽、酒精保護帽）	
76	灌注導管	(f)
77	輸送型顱內球囊擴張導管	(g)
78	球囊擴張導管	(g)
79	錨定球囊擴張導管	(f)
80	造影球囊	(f)
81	造影球囊導管	(f)
82	封堵球囊導管	(f)
83	血栓抽吸導管	(f)

84	房間隔穿刺系統	(l)
85	穿刺針	(f)
86	導引套管	(f)
87	導管鞘	(f)
88	止血閥	(f)
89	Seldinger 法用擴張器	(f)
90	擴張鞘	(d)
91	導絲	(f)
92	球囊加壓裝置	
93	連接閥	(f)
94	腔靜脈濾器回收裝置	(f)
95	心臟封堵器裝載器	(f)
96	心臟封堵器輸送裝置	(f)
97	血管內回收裝置	(f)
98	遠端保護裝置	(f)
99	環柄注射器	(d)
100	高壓造影注射延長管	(d)
101	微導管	(f)
102	房間隔穿刺鞘	(f)
103	一次性心表穩定板	
104	一次性心臟固定器	
105	腦科平面定位尺	
106	無源滅菌骨科手術器具	
107	半月板縫合手術器械	
108	無源內窺鏡下骨科手術工具	
109	截骨用刀	
110	關節鏡用手術刀	
111	脊柱手術用鉸刀	
112	椎間盤切除刀	
113	關節鏡用手術剪	
114	關節鏡用手術鉗	
115	脊柱側彎矯正鉗	
116	椎骨咬骨鉗	
117	頸椎咬骨鉗	

118	頸椎雙關節咬骨鉗	
119	彎頭平口棘突骨鉗	
120	槍形咬骨鉗	
121	髓核鉗	
122	脊柱後路撐開器	
123	椎板撐開器	
124	脊柱手術用神經擋鉤	
125	脊柱手術用神經拉鉤	
126	關節鏡用手術探針	
127	無菌骨牽引針	
128	關節鏡用手術刮匙	
129	脊柱手術用刮刀	
130	脊柱手術用刮匙	
131	椎體成形用刮匙器	
132	骨科微創介入術用骨錐	
133	脊柱手術用手錐	
134	脊柱後路手術用骨鑽	
135	環鑽	
136	無菌磨頭	
137	關節鏡用手術鑽頭	
138	椎間盤手術用環鋸	
139	無菌骨鋸	
140	椎骨骨鑿	
141	頸椎骨鑿	
142	椎板骨鑿	
143	椎管銼刀	
144	脊柱手術用骨銼	
145	關節鏡用手術骨銼	
146	椎管鑿刀	
147	骨科動力手術設備	
148	骨科外固定支架	
149	一次性／無菌骨水泥填充器	
150	骨水泥填充套件	
151	骨水泥加壓塞	

152	脊柱後路手術用植骨漏斗	
153	骨取樣器	
154	脊柱手術用試模	
155	脊柱後路手術用測深器	
156	擴髓器	
157	膝關節用骨水泥定型模具	
158	髖關節用骨水泥定型模具	
159	三維打印截骨導板	
160	椎體成形術輔助器械	
161	一次性纖維環縫合器	
162	椎體後緣處理器	
163	脊柱手術通道系統	
164	脊柱後路手術用植骨推骨器	
165	脊柱手術用持籠器	
166	椎板剝離器	
167	椎體前方剝離器	
168	顱骨成形術材料形成模具	
169	嬰兒顱骨矯形固定器	
170	放射治療機用 X 射線管	
171	泌尿 X 射線機	
172	乳腺 X 射線機	
173	牙科 X 射線機	
174	透視攝影 X 射線機	
175	數位化體層透視攝影 X 射線機	
176	移動式 C 形臂 X 射線機	
177	數位化體層攝影用移動式 C 形臂 X 射線機	
178	攝影 X 射線機	
179	透視 X 射線機	
180	X 射線骨密度儀	
181	車載 X 射線機	
182	攜帶式 X 射線機	
183	X 射線發生、限束裝置	
184	數位化 X 射線成像系統	
185	X 射線體層攝影裝置	

186	X 射線造影劑注射裝置	
187	一次性高壓造影注射器及配件	(d)
188	造影劑注射裝置	
189	介入手術、心血管造影劑注射裝置	(h)
190	醫用射線防護噴劑	
191	僅包括基礎超音波 B 模式成像的超音波脈衝回波成像設備，不包括在其基礎上通過修改波束形成、圖像前處理、圖像後處理演算法產生的成像模式／功能（如複合成像、諧波成像）	
192	僅包括基礎超音波 B 模式成像的術中超音波脈衝回波成像設備，不包括在其基礎上通過修改波束形成、圖像前處理、圖像後處理演算法產生的成像模式／功能（如複合成像、諧波成像）	
193	僅包括基礎的脈衝波多普勒和連續波多普勒模式的術中超音波頻譜多普勒診斷設備，不包括在其基礎上通過修改波束形成、圖像前處理、圖像後處理演算法產生的成像模式／功能	
194	僅包括基礎超音波彩色血流成像模式的術中超音波彩色血流成像設備，不包括在其基礎上通過修改波束形成、圖像前處理、圖像後處理演算法產生的成像模式／功能（如超音波血流向量成像）	
195	僅包括基礎脈衝波多普勒和連續波多普勒模式的超音波頻譜多普勒診斷設備，不包括在其基礎上通過修改波束形成、圖像前處理、圖像後處理演算法產生的成像模式／功能	
196	僅包括基礎超音波彩色血流成像模式的超音波彩色血流成像設備，不包括在其基礎上通過修改波束形成、圖像前處理、圖像後處理演算法產生的成像模式／功能（如超音波血流向量成像）	
197	消毒型醫用超音波耦合劑	
198	腔道用醫用超音波耦合劑	
199	磁共振高壓造影注射系統	
200	前列腺電切內窺鏡	
201	氣腹機	

202	內窺鏡用沖洗吸引器	
203	子宮加壓膨宮器	
204	圖像顯示處理工作站	
205	腹內壓監測套件	
206	氣體測定設備	
207	不包括輔助分析和診斷功能的心電圖機	
208	不包括自動分析診斷功能的動態心電記錄儀	
209	不包括輔助分析和診斷功能的胎兒心電圖機	
210	多參數監護儀	
211	母親／胎兒多參數監護儀	
212	圍產期胎兒超音波多普勒臍帶血流分析儀	
213	遙測監護系統	
214	遠端監護系統	
215	多參數中央監護系統	
216	睡眠呼吸監測設備	
217	無創醫用感測器	
218	高流量呼吸濕化治療儀	
219	麻醉穿刺針	(d)
220	一次性麻醉穿刺針	(b)
221	一次性麻醉用過濾器	(d)
222	人工復甦器（簡易呼吸器）	(d)
223	醫用分子篩製氧系統	
224	小型分子篩製氧機	
225	醫用膜分離製氧系統	
226	小型醫用膜分離製氧機	
227	氧氣發生器	
228	麻醉蒸發器	
229	醫用呼吸道濕化器	
230	呼吸系統過濾器	
231	一次性熱濕交換器／過濾器	
232	呼吸管路輔助器械	(d)
233	網式霧化器	
234	霧化設備／霧化裝置	
235	壓縮式霧化器	

236	醫用超音波霧化器	
237	一次性氣流霧化器	
238	加藥噴霧瓶	
239	麻醉儲氣囊	
240	一次性麻醉廢氣吸附器	
241	麻醉氣體淨化傳遞和收集系統	
242	一次性麻醉導管及接頭	(d)
243	氣管內插管／氣管套管	
244	一次性氣管插管	
245	一次性氣管切開插管	
246	支氣管插管	
247	支氣管雙腔插管	
248	氣道交換導管	
249	喉罩	
250	口咽／鼻咽通氣道	
251	支氣管堵塞器	
252	鼻氧管	(d)
253	呼吸道用吸引導管	
254	醫用空氣壓縮機	
255	醫用氣體混合器	
256	醫用供氧器	
257	用於輕度缺氧的預防的可攜式醫用供氧器	
258	醫用空氣壓縮機組	
259	醫用供氧系統	
260	醫用氣體匯流排	
261	醫用氣體報警系統	
262	微波熱療儀矽膠治療導管	
263	應用頻率為 1 kHz–100 kHz 的交流電的中頻電療產品	
264	升溫毯	
265	醫用控溫毯	
266	降溫毯	
267	不含其他混雜光源的新生兒藍光治療儀	
268	導光鼻塞	

269	振動叩擊排痰機	
270	醫用彈力襪	
271	除嬰幼兒氧氣艙、軟體艙以外的醫用空氣加壓艙	(i)
272	除嬰幼兒氧氣艙、軟體艙以外的醫用加壓氧艙	(i)
273	血路連接器	(d)
274	醫用真空冷凍乾燥機	
275	一次性動靜脈穿刺針／器（內瘻針）	(d)
276	透析用留置針	(d)
277	傳統型一次性輸血器（帶針）	(d)
278	一次性冰凍紅細胞洗滌機用管路	(d)
279	血液透析水處理設備	
280	血液透析用血流監測系統	
281	血液透析濃縮物	(j)
282	透析液濾過器	
283	碘液保護帽	
284	體外循環連續血氣監測系統	
285	加溫儀	
286	靜脈儲血器	(d)
287	心肺轉流系統血液過濾器	(d)
288	一次性心臟停跳液灌注器	(d)
289	一次性心臟停跳液灌注管	
290	動脈插管、靜脈插管	(d)
291	左心引流管、右心吸引管	(d)
292	離心泵泵頭	(d)
293	金屬鎖定接骨板	(k)
294	金屬鎖定接骨螺釘	(k)
295	金屬接骨螺釘（非鎖定）	(k)
296	空心接骨螺釘（非鎖定）	(k)
297	解剖型金屬接骨板（非鎖定）	(k)
298	直型金屬接骨板（非鎖定）	(k)
299	角度型金屬接骨板	(k)
300	U 型釘	(k)
301	骨栓	(k)

302	金屬股骨頸固定釘	(k)
303	外固定架配合用固定釘	(k)
304	髌臼螺釘	(k)
305	骨缺損填充塊固定螺釘	(k)
306	足踝鎖定接骨板系統	(k)
307	手腕鎖定接骨板系統	(k)
308	肋骨接骨板系統	(k)
309	金屬帶鎖髓內釘	(k)
310	金屬髓內針	(k)
311	骨固定、骨接合用柔性金屬絲	(k)
312	金屬纜線和纜索	(k)
313	金屬骨針	(k)
314	不可吸收帶線錨釘	(k)
315	不可吸收韌帶固定螺釘	(k)
316	帶袢鈦板	(k)
317	半月板縫合系統	(k)
318	椎板固定板系統	(k)
319	用於骨水泥型節髖關節置換手術中保持股骨柄遠端中置的中置器	
320	用於骨水泥型髖關節置換術中，阻隔骨水泥的遠端塞	
321	髌臼杯用孔塞	
322	髓腔塞	
323	用於四肢骨填充的填充棒／填充塊	(k)
324	單／多部件預製顱骨成形術板及緊固件	
325	用於修補、覆蓋、填充骨缺損或孔洞的顱顎面接骨板系統	(l)
326	動脈瘤夾	(f)
327	非吸收性外科疝修補補片	(f)
328	膽道／胰管／輸尿管支架	(f)
329	非血管自擴張金屬支架	(f)
330	組織擴張器	(m)
331	胸骨結紮帶	(l)
332	用於介入治療、造影手術或放射性手術前檢查球囊或抽吸用的自鎖注射器	(d)

333	經皮腎造瘻導管及配件	(d)
334	注射泵	
335	一次性無菌胰島素注射器	(d)
336	一次性泵用注射器	(d)
337	筆式胰島素注射器	
338	筆式注射器	
339	注射器輔助推動裝置	(d)
340	穿刺器械	
341	穿刺針、穿刺器（用於腰椎、血管、腦室穿刺）	(d)
342	金屬腰椎穿刺針	
343	硬膜外腔穿刺指示球囊	
344	活檢針	
345	一次性活檢針	(b)
346	骨髓活檢用／經皮穿刺細胞學活檢針	(d)
347	不用於骨活檢的同軸活檢針	(d)
348	活檢槍	
349	可攜式電動輸液泵用儲液器	(d)
350	輸液泵	
351	輸液資訊採集系統	
352	輸液輔助電子設備	
353	一次性輸注泵	(d)
354	一次性避光輸液器（帶針）／一次性避光輸液器	(d)
355	傳統型一次性輸液器	(d)
356	傳統型一次性輸液器（帶針）	(d)
357	一次性精密過濾輸液器（帶針）	(d)
358	一次性吊瓶式和袋式輸液器（帶針）	(d)
359	一次性滴定管式輸液器（帶針）	(d)
360	一次性流量設定微調式輸液器（帶針）	(d)
361	一次性壓力輸液器	(d)
362	輸液器	(h)
363	一次性泵用輸液器	(d)
364	一次性靜脈輸液針	(d)

365	一次性植入式給藥裝置專用針	(d)
366	一次性靜脈留置針	(d)
367	動脈留置針	(d)
368	一次性壓力延長管	(b)
369	輸液連接管路	(d)
370	輸液用連接件及配件	(d)
371	無菌輸液用連接件及配件	(d)
372	一次性胰島素泵用皮下輸液器	(d)
373	電子氣壓止血帶	
374	股動脈氣動壓迫裝置	
375	經皮腸營養導管	(d)
376	經鼻腸營養導管	
377	導尿管	
378	直腸管（肛門管）	
379	輸尿管支架	(d)
380	一次性膽道引流管	
381	一次性體表引流球／管	
382	一次性輸尿管引流管	
383	鼻胰／膽引流管	
384	造影導管（非血管組織用）	
385	測壓導管	
386	胸腔引流裝置	
387	負壓引流器及組件	
388	一次性負壓引流器	
389	真空負壓機	
390	不包括僅用於婦科流產、口腔科吸引、眼科吸引或內窺鏡手術的醫用電動吸引器械	
391	僅供為病人作吸痰等普通負壓吸引用的醫用負壓吸引器	
392	不包括僅用於婦科流產、口腔科吸引、眼科吸引或內窺鏡手術的以負壓源或壓力源為動力吸引器械	
393	醫用真空負壓機組	
394	無菌球囊擴充壓力泵	
395	無菌給藥器	

396	外科織造布類敷料	(n)
397	可顯影紗布	
398	外科不織布類敷料	(n)
399	外科海綿敷料	
400	不含有可被人體吸收成分的體表非慢性創面護理用敷貼	(n)
401	不含有可被人體吸收成分非慢性創面用凝膠敷料，用於吸收創面滲出液或向創面排出水分，又或覆蓋手術後縫合創面等非慢性創面	
402	水膠體敷料	(n)
403	藻酸鹽敷料	(n)
404	親水性纖維敷料	(n)
405	聚氨酯泡沫敷料	(n)
406	僅用於創面引流、覆蓋、填塞的凡士林／石蠟紗布（油紗）	(n)
407	用於創面引流、覆蓋、填塞的水膠體油紗	(n)
408	用於器械進入人體自然腔道時的潤滑劑	(n)
409	用於傳染病員運送的負壓隔離艙	
410	玻切頭	(f)
411	不含抽吸、照明等功能的一次性眼內激光光纖	
412	義眼台	(f)
413	淚道管／淚道引流管	(f)
414	牙科固位纖維	(o)
415	義齒黏着／固定劑	
416	一次性口腔麻醉導管	
417	口腔麻醉推注設備	
418	光固化正畸黏結用玻璃離子水泥／雙固化正畸用玻璃離子水泥	(o)
419	氧化鋅丁香酚水泥	
420	不含丁香酚的氧化鋅水泥	(b)
421	聚羧酸鋅水泥	(b)
422	磷酸鋅水泥	
423	玻璃離子水泥	(b)
424	氫氧化鈣水泥	(b)
425	樁核用樹脂水泥	(b)

426	黏固用樹脂水泥	(b)
427	牙膠尖	(b)
428	光固化氫氧化鈣間接蓋髓劑	(p)
429	合成樹脂牙	(b)
430	金屬樁	(b)
431	固位釘	(o)
432	纖維樁	(b)
433	種植基台用保護帽	(o)
434	直形基台、癒合基台、臨時基台及配件	(o)
435	排齦線（帶硫酸鋁／氯化鋁的排齦線）	(b)
436	超音波多普勒胎兒監護儀	
437	超音波多普勒胎兒心率儀	
438	宮腔電切內窺鏡	
439	尿失禁懸吊帶／尿道懸吊帶	(m)
440	子宮托	
441	流產吸引器	
442	體外輔助生殖培養用油	(a)
443	精子密度梯度分離液	(q)
444	精子制動液	(q)
445	顆粒細胞去除液	(q)
446	體外輔助生殖用操作液	(q)
447	體外輔助生殖用冷凍／解凍液	(q)
448	心電／產科臨床管理軟件	
449	腫瘤／重症／麻醉臨床管理軟件	
450	放射治療記錄與驗證系統軟件	
451	放射治療輪廓勾畫軟件	
452	醫學影像處理軟件	
453	監護資料處理軟件	
454	血細胞分析儀器	
455	血細胞形態分析儀器	
456	凝血分析儀器	
457	血小板分析儀器	
458	血液流變儀／黏度計	
459	生化分析儀器	

460	血糖及血糖相關參數分析儀器	
461	電解質分析儀	
462	血氣分析儀	
463	電解質血氣分析儀器	
464	電解質、血氣、生化分析用檢測電極	

註：

- (a) 採用新型作用機理的產品、藥械組合產品除外。
- (b) 使用新材料、活性成分、新技術、新設計或具有新作用機理、新功能的產品除外。
- (c) 可吸收材料、新型結構設計、新型作用機理、藥械組合產品除外。
- (d) 豁免情況不包括使用新型材料（包含高分子、藥物、生物製品等特殊塗層）的產品，以及具有特殊結構功能、特殊適用範圍等的產品。
- (e) 新型結構設計、新材料等除外。
- (f) 採用新型結構設計、作用機理的產品，以及藥械組合產品除外。
- (g) 採用特殊設計、新型結構設計、作用機理的產品，以及藥械組合產品除外。
- (h) 採用新材料、新作用機理、新結構、新功能的產品除外。
- (i) 具有特殊設計的產品除外。
- (j) 具有新功能的產品除外。
- (k) 不包括採用新型結構設計、三維打印等創新工藝的產品。
- (l) 採用新型結構的產品除外。
- (m) 採用新型結構設計的產品，以及藥械組合產品除外。
- (n) 豁免情況不包括：
 - i. 聲稱可以促進上皮化、引導組織再生、促進傷口癒合、減輕疼痛、抗菌、防感染、抗病毒、止血、溶解壞死組織、減少疤痕、防黏連、作為人工皮／皮膚替代物等作用的產品；
 - ii. 聲稱可以用於體內傷口、三度燒傷、感染創面、壞死組織較多的創面、發生創面膿毒症的患者等情況的產品；
 - iii. 含有活性成分（如藥品／藥用活性成分、生物製品／生物活性成分、銀、消毒劑）的產品；

- iv. 其他新型產品，如採用新材料、新作用機理、新功能的產品。
- (o) 豁免情況不包括與已上市產品在材料、技術、設計、作用機理或功能等方面不同的產品。
- (p) 豁免情況不包括與已上市產品相比採用新材料、新技術或具有新作用機理、新功能的產品。
- (q) 採用新型作用機理的產品除外。