

市售醫療器材血氧飽和測定儀功能性試驗及標示查核結果彙整表

填表說明：● 表示不符合；○ 表示符合

編號	品名	廠牌/規格/型號	產地	製造廠商/地址/電話	陳售地點/地址/電話	價格(單位:新臺幣)	檢測結果	標示查核結果
1	血氧濃度計	康定 /MD-651P/衛署醫器製字第001655號	臺灣	康定股份有限公司/ 新北市新店區寶橋路235巷6弄1號7樓/02-29181266	維康藥局北車店/ 台北市中正區青島西路11號1樓/02-23613623	5,000	○	○
2	脈搏血氧濃度計	旺北 /Prince-100B/衛署醫器製字第003374號	臺灣	旺北科技股份有限公司/ 新竹市東區科學工業園區東二路15號1樓/03-5771038	杏一醫療用品台大兒醫店/ 台北市中正區中山南路8號B1/02-23111346	3,570	○	● 使用說明書部分有數處與其許可證核定說明書內容不符(血流灌注指數功能超出原核定之效能範圍)
3	手持式血氧濃度計	威創 /TD-8255/衛署醫器製字第003131號	臺灣	泰博科技股份有限公司/ 新北市五股區五工二路127號B1-7樓/02-66258188	安心藥局/ 台北市信義區永吉街30巷148弄4-1號/02-27474992	2,400	○	○
4	手指型血氧濃度計	優盛/SB100/ 防疫專案核准製造字第1106808910號	臺灣	優盛醫學科技股份有限公司/ 內湖二廠/ 台北市內湖區港墘路189號2樓/02-26597888	立赫臺大藥局/ 台北市中正區公園路28號/02-23616162	2,999	○	○
5	血氧濃度計(藍芽)	福爾 /TD-8255/衛部醫器製字第006410號	臺灣	泰博科技股份有限公司/ 新北市五股區五工二路127號B1-7樓/02-66258188	大樹木柵藥局/ 台北市文山區木柵路三段108、110號1-2樓/02-22340110	3,800	○	○

備註：

- 品質檢測：以模擬器方式進行「SpO₂檢測標準差」、「SpO₂檢測準確度」及「顯示數值速度」之功能性試驗檢測。
- 標示查核：由衛福部食藥署依據醫療器材管理法等相關規定予以查核。
- 編號3及編號4之檢測結果在血氧設定值為70%時誤差值為3.73%及3.03%，超過說明書宣稱值，但計入模擬器誤差值後其準確度經評估尚可確保使用之安全及有效性。