

淺談3D列印機器(第8485節)

業務一組 分估一課進口分估三股李岳錚

113.12.11



一、簡介

二、稅則分類

三、案例分享

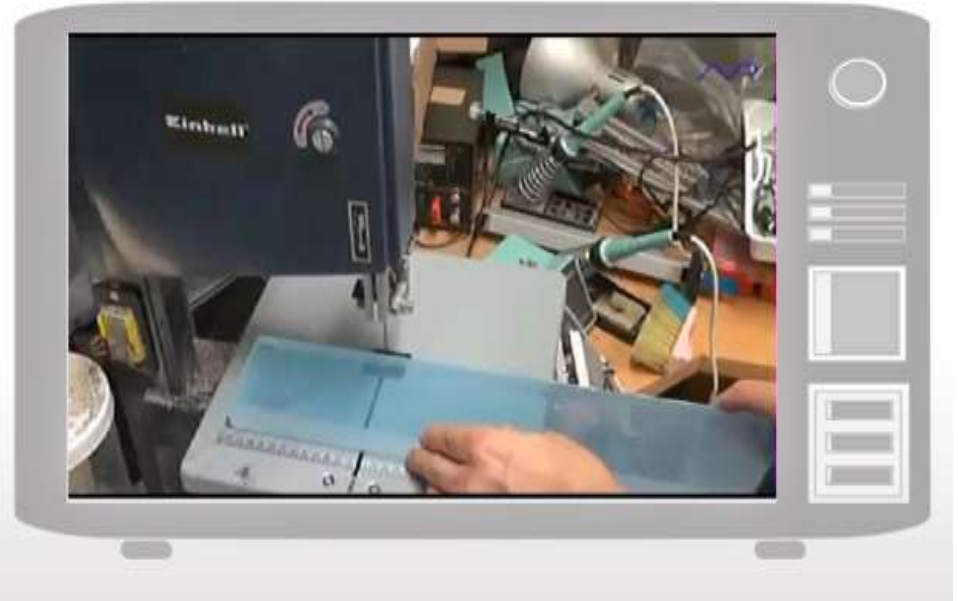


一、積層製造(3D列印)簡介

- 1.3D列印技術最突出的優點是無需機械加工或任何模具，就能直接由數位3D檔案生成任何形狀的物體。
- 2.第8485節所稱「積層製造」或三維列印，係指利用數位建模，藉介質材料(如金屬、塑料或陶瓷)連續添加、疊層、凝結及固

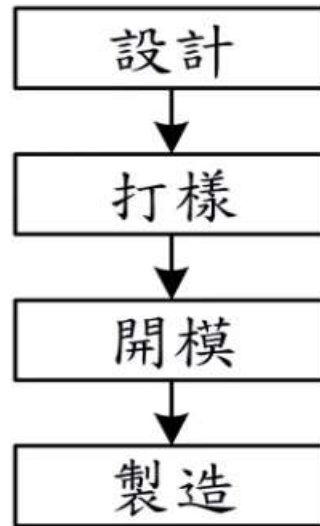
積層製造 (加法)

傳統製造 (減法)



3D列印相較傳統製程的優勢

1. 順項工程的加速



玻璃杯模具

2. 逆向工程的簡化 (3D掃描)



傳統製造

- 大量製造，以量制價
- 規格化
- 產品設計受模具限制
- 手工製造
- 勞力密集
- 人力便宜之處設工廠
- 設計和生產線距離遙遠

3D列印

- 小量生產，成本均一
- 客製化
- 加法製造
- 數位製造
- 腦力密集
- 設計即生產
- 隨時回應市場需求



3D列印技術種類

熔融沉積成型 (FDM) ★

選擇性雷射熔化 (SLM)

層狀物體製造 (LOM)

真空注型 (PUG)

3D列印機

數位光處理 (DLP) ★

最常用的成型方法

★ 選擇性雷射燒結 (SLS)

★ 立體平板印刷 (SLP)

SLA

SLS

3DP

FDM

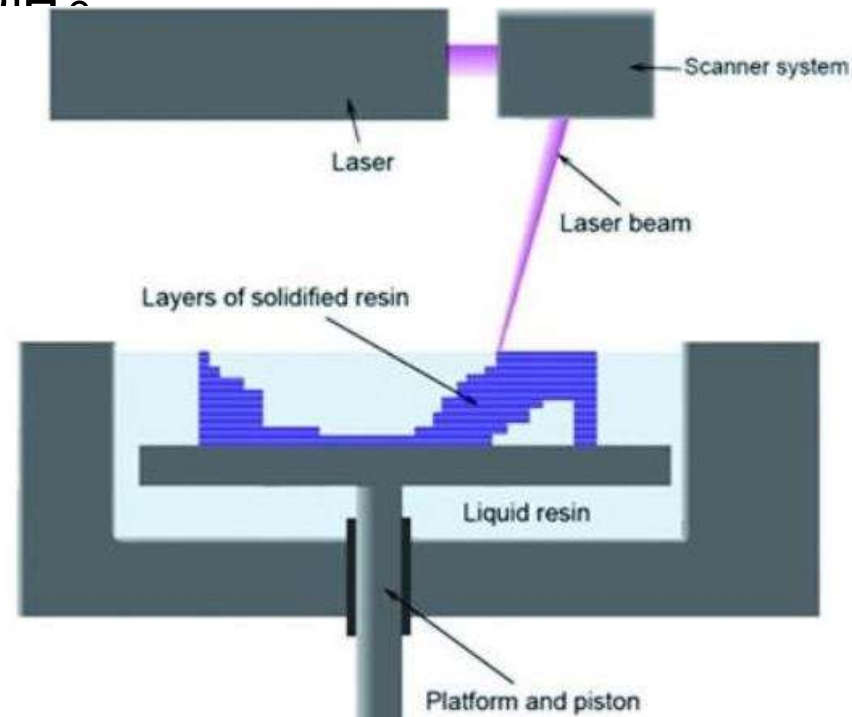
DLP

★ 3D列印
(3DP)



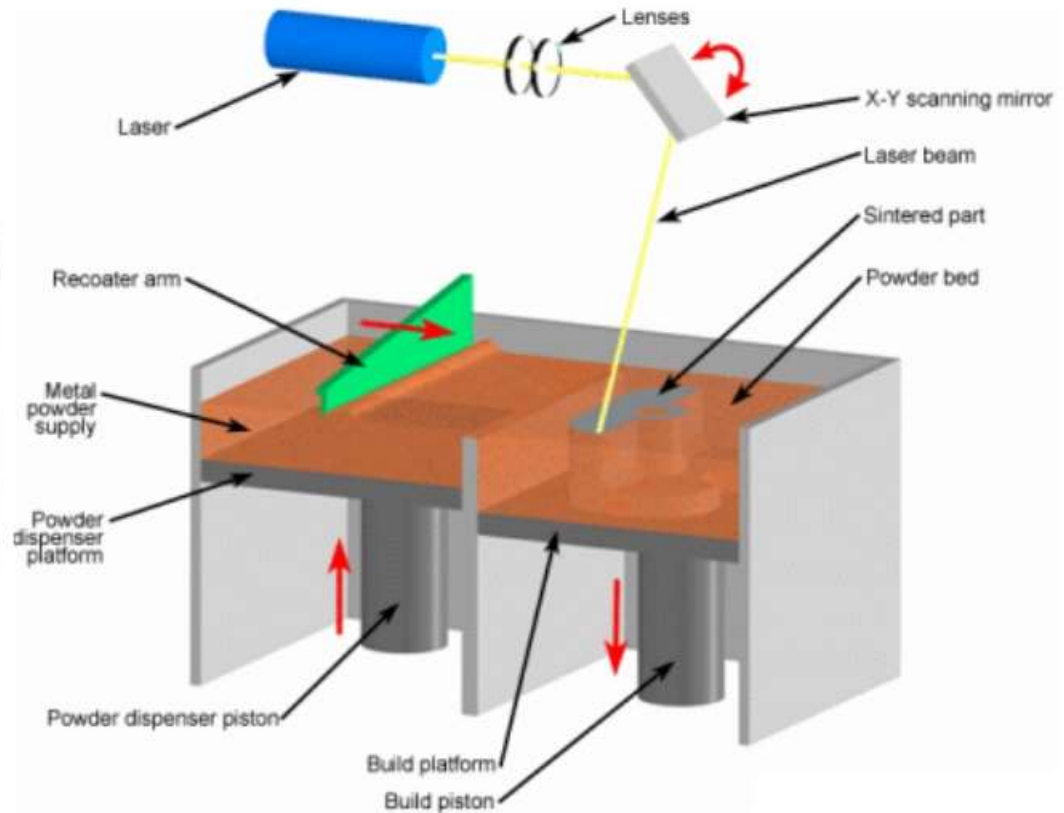
立體光固化成型(SLA)

1. Stereolithography Apparatus, SLA。
2. SLA為第一種實用化的快速成型方式。
- 3 利用雷射照射光固化樹脂。



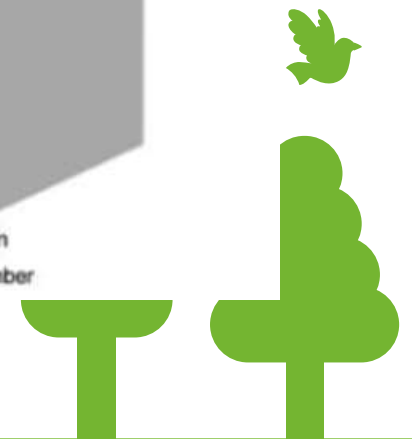
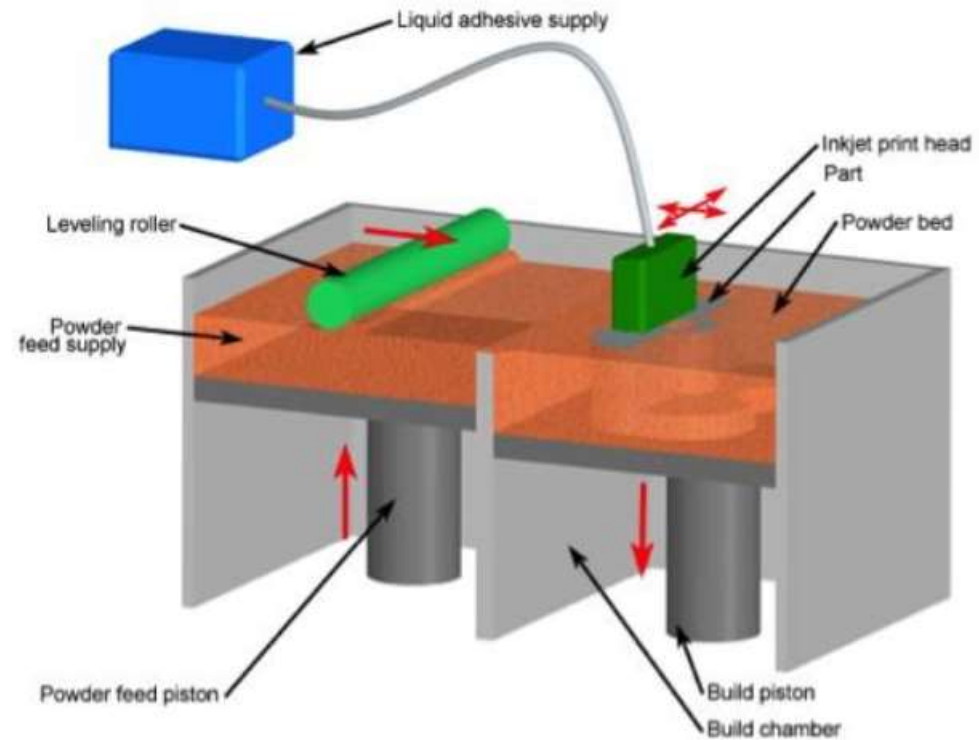
選擇性雷射燒結(SLS)

1. Selective Laser Sintering, SLS。
2. 利用雷射將粉末加熱黏著在一起。



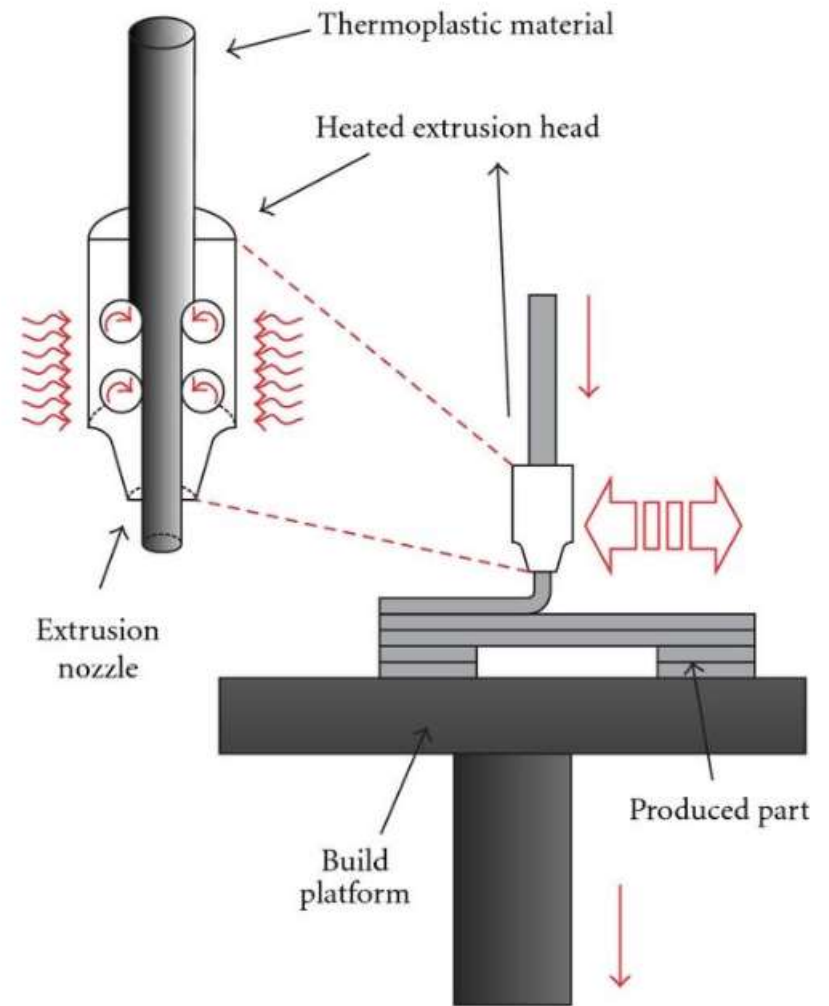
3D列印(3DP)

- 1.類似噴墨印表機。
- 2.噴頭噴出CMYK 彩色的膠水， 成型後的物件可帶有顏色。



熔融沉積成型(FDM)

1. Fused Deposition Modeling, FDM。
2. 常見的材料: ABS、PLA(聚乳酸)。
3. 類似用於熱熔膠槍。
4. 熱熔膠加熱後施加壓力通過噴嘴擠壓出來而定形一層層的堆疊而形



數位光處理(DLP)

1. Digital Light Processing, DLP。
2. 利用DLP投影技術，將切片後的一片片圖案照射在光固化樹脂上，一層做完後就將物件稍微提高，再次投射下一層的圖案，如



數位光處理(DLP)

3.DLP所製造的立體物件精度相當不錯，無須打磨，即有相當接近產品的品質。

4.但是光固化樹脂的硬度受到許多變因影響，未顯影的光固化樹脂也會因為時間推移慢慢變硬無法使用。

5.因耗材較貴的關係，適合製作模型、玩具等強調表面精細度，不強調硬度的產品，或是翻模

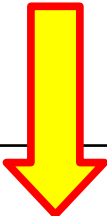
6.DLP和FDM算是互補的技術，細度用DLP。

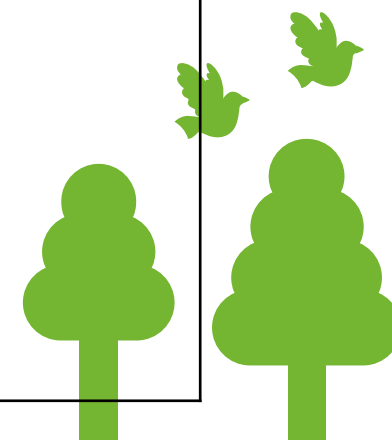


FDM, 想要表面精



二、稅則分類

<p>2017</p> 	<p>84機械</p> <p>8463.90.00 其他第8463節所屬之機械 (4%、金屬、瓷金)</p> <p>8464.90.90 其他第8464節所屬之機械 (4%、陶瓷、水泥)</p> <p>8465.99.90 其他第8465節所屬之機械 (4%、木材、骨材)</p> <p>8475.29.00 其他玻璃或玻璃器皿製造或熱作機械 (3%)</p> <p>8477.80.00 其他第8477節所屬之機械 (3%、塑料、橡膠)</p> <p>8479.89.99 其他第8479節所屬之機械 (4%、其他)</p>
	<p>增列(1節、5目、5款)、刪除(無)、修正(無)</p>
<p>2022</p>	<p>8485 積層製造用機械</p> <p>8485.10 以金屬沉積</p> <p>8485.10.00 以金屬沉積 (4%)</p> <p>8485.20以 塑料或橡膠沉積</p> <p>8485.20.00 以塑膠或橡膠沉積 (3%)</p> <p>8485.30 以石膏、水泥、陶瓷或玻璃沉積</p> <p>8485.30.00 以石膏、水泥、陶瓷或玻璃沉積 (3%)</p> <p>8485.80 其他</p> <p>8485.80.00 其他 (4%)</p> <p>8485.90 零件</p> <p>8485.90.00 零件 (2.5%)</p>



二、稅則分類

	目名	稅率	輸入規定	輸出規定
8485.10	以 金屬 沉積之積層製造用機器	4%	無	S01、S03
8485.20	以 塑膠 或 橡膠 沉積之積層製造用機器	3%		無
8485.30	以 石膏、水泥、陶瓷 或 玻璃 沉積之積層製造用機器	3%		S01、S03
8485.80	其他 積層製造用機器	4%		S01、S03
8485.90	第8485節所屬機器之 零件	2.5%		無



三、案例分享

(進) 進口報單

進 口 報 單		海空運別(1)	空	報單類別(2)	聯別	1.正本	頁次	第 1 頁 / 共 2 頁	
		報單號碼(3)			CM/ /13/			海關通關號碼(4)	
船舶名稱/航機代碼(5)		主提單號碼(8)			匯率(16)				
船舶呼號(6)		船舶航次/航機班次(7)		分提單號碼(9)		離岸價格(17)		幣別 金額	
裝貨港名稱/代碼(10)		國外出口日期(13)		進口日期(14)		運費(18)		USD	
卸存地代碼(11)		進口運輸方式代碼(12)		報關日期(15)		保險費(19)		USD	
納稅義務人(24)	統一編號(23)		海關監管編號(25)		特殊關係(26)		稅費繳納方式(27)		應加費用(20) USD
	中文名稱		AEO編號				起岸價格(22)		USD
	英文名稱						簽證情形(28)		案號(29)
賣方(30)	中文名稱								
	英文名稱								
	中/英文地址								
國家代碼(31)									
項次(34)	生產國別(36)		輸出入許可文件號碼-項次		輸出入貨品分類號列(38)		價格(43)		口稅率(45)
	貨物名稱、商標及規格等(35)		稅則號別		統計號別		完稅數量		貨物稅率(46)
			(主管機關指定代號)		檢查號碼		金額		從量
1	3D PRINTER NBEE BRAND:UNIZ MODEL:NBEE BRAND : UNIZ MODEL : NBEE SPEC : UNIZ::NBEE		CN	CC0000000000001-1 84852000004	FOB	USD	80.8	3%	31%
							1 SET		%

**3D PRINTER
NBEE**

**8485.20.00.00-4以塑膠或橡膠
沉積之積層製造用機器**

CC0000000000001



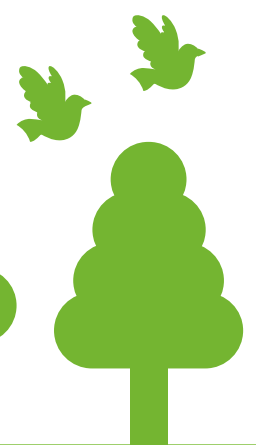
來貨照片

Specifications sheet for LINIZ NBEE printer.

SPECIFICATIONS	
NBEE	
Printing Technology	LCD Stereo Lithography
Build Volume	182 x 120 x 180mm 7.5" x 4.7" x 7.1"
XY Resolution	49.8um
Maximum Accuracy*	±50um
Layer Thickness (Z resolution)	10-200um (25, 50, 100um res)
Separation Mechanism	Stereo-Polymer Multi-layer
Support	LINIZ Smart Support Tech
Printing Speed**	6 full arches printed in 5 min
Dimension/Weight	340 x 280 x 1230 mm (WxHxD) 15" x 11" x 49", 60KG/132LB
Operating Temperature	18-28° C (64-82° F)
Power Requirement	110V 6A/220V 3A 60Hz/70Hz
Optical System	4th Generation Collimated Light Source
Mechanical	Cast Aluminum & CNC, Sheet Metal
Connectivity	USB Flash Drive, WiFi, Ethernet
Control Panel	7" Touch Screen
File Format	stl

* Maximum accuracy is only achievable at integer multiples of smallest pixel sizes.
** The printing efficiency is based on the test model, it may differ from one to another.

WiFi



UK AR

UK CROSSBORDER LIMITED
7 Bell Yard London WC2A
2UR, UK
United Kingdom

EU REP

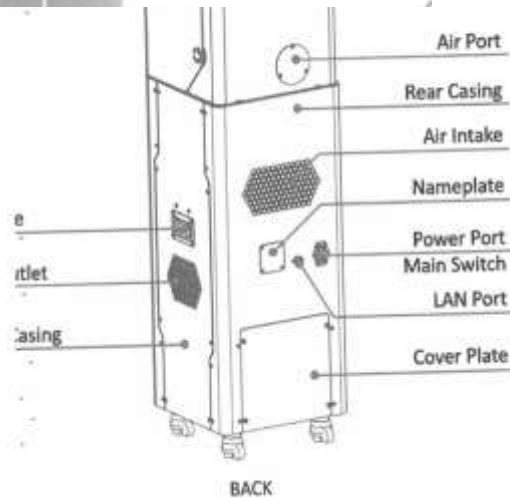
Skyline Service GmbH
Roedingsmarkt 20
20459 Hamburg



USER MANUAL



APPLICA
N



貨上型錄影本



SPECIFICATIONS

NBEE	
Printing Technology	LCD Stereo Lithography
	192 × 120 × 180mm 7.5" × 4.7" × 7.1"
	49.8µm
	±10µm
	µm(25, 50, 100µm recommended)
Separation Mechanism	Stereo-Polymer Multi-layer Film Peel
Support	UNIZ Smart Support Technology
Printing Speed**	Full arches printed in 5 minutes
Dimension/Weight	192 × 380 × 1230 mm [WxHxD] 7.5" × 15" × 49", 60KG/132LB
Operating Temperature	8-28° C (64-82° F)
Power Requirement	100V 6A/220V 3A 50Hz/50Hz
HARDWARE	
Optical System	4 th Generation Collimated Light Source
Mechanical	Cast Aluminum, CNC, Sheet Metal
Connectivity	USB Flash Drive, Wi-Fi, Ethernet
Control Panel	7" Touch Screen
Slice Format	zdr

* Maximum accuracy is only achievable at integer multiples of smallest pixel sizes.
 **The printing efficiency is based on the test model, it may differ from one to another.



網路搜尋資料

NBEE

世界最快的齒科3D列印機

5

列印

分鐘

6

牙科模型

齒科3D
列印機



NBEE

Uniz NBEE 是一款專為齒科產業設計的3D列印機，
獨家冷卻技術擁有全世界最快的列印速度，5分鐘可以快速列印出6個牙模。
並擁有高精度更壽命與穩定性。

刷新速度紀錄

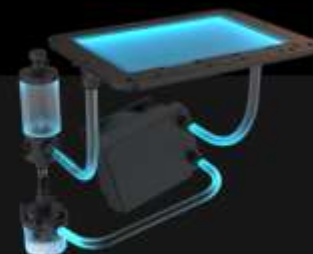
最高可靠性

高精確度



高效液冷

保持系統溫度低於40°C
延長 LCD 壽命超過 5000 小時



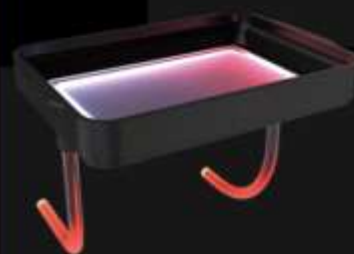
微結構立體複合膜

獨特的非均勻多點離型技術



高功率校準光源

12 mw/cm² 高功率，95% 均勻度



樹脂溫度控制系統

保持最佳反應溫度



Anticoll 高性能伺服馬達

用於高精度剝離的迴路電機控制

主要功能

牙科

重新定義數字牙科

UNIZ 自豪地將 NBEE 推薦於齒科產業，可滿足行業領導者的需求，提供先進工具以執行治療計劃。憑藉速度、準確性和可靠性，NBEE 擁有在牙科市場取得非凡進步的所有殺手級功能。NBEE 為口腔和牙科專家提供了不可思議的精確度、有效的工作流程和數字牙科的輕鬆適應。



領先創新者

新記錄速度
5 分鐘內 6 個牙科模型

高精確度
50 um 像素，95% 均勻度，高達 99% 精度匹配

最高的可靠性
獲得專利的高效液冷 LCD-SLA

24/7 不間斷列印

高效便捷的列印

世界上最快的牙科切片軟體
簡單而全面的牙科模型處理
對牙醫和技術人員極度方便

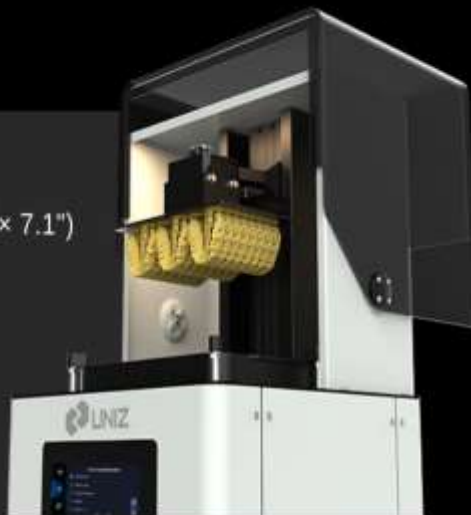
多種控制模式
USB, WiFi, 區域網路, Flexible Deployment

24/7 在線支持

WiFi

網路搜尋資料

印刷技術	液冷 LCD 立體光刻
構建量	192 × 120 × 180 mm (7.5" × 4.7" × 7.1")
XY分辨率	50µm
最大精度	±0.05 mm
層厚 (Z分辨率)	0.025-0.15mm
分離機制	微結構立體複合高速剝離
光學系統	高功率准直光源





目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 法規專區(上稿區)

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

研究檢驗

實驗室認證

積層製造(3D 列印)醫療器材管理指引

| 發布日期：2018-01-12 | 更新日期：2018-01-12

發文日期:中華民國107年1月12日

發文字號:FDA器字第1061609852A號

主旨:公告「積層製造(3D 列印)醫療器材管理指引」

依據:行政程序法第165條

檔案下載

- 公告發布令
- 積層製造(3D列印)醫療器材管理指引

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國107年1月12日

發文字號：FDA器字第1061609852A號

附件：積層製造(3D列印)醫療器材管理指引 1份



主旨：公告「積層製造(3D 列印)醫療器材管理指引」

依據：行政程序法第165條

公告事項：

- 一、公告「積層製造(3D 列印)醫療器材管理指引」如附件，提供業界作為產品研發、製造及申請查驗登記所需檢附資料之參考。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

貨主引用如下說明：來貨非屬醫療器材列管

發文日期:中華民國107年1月12日

發文字號:FDA器字第1061609852A號

主旨:公告「積層製造(3D 列印)醫療器材管理指引」

署長吳秀梅

積層製造(3D 列印)醫療器材管理指引

107.01.12

一、前言

為確保積層製造(3D 列印)之醫療器材產並保障消費者權益，爰制訂「積層製造(3D 適用於醫療器材製程中有利用 3D 列印技術及申請查驗登記所需檢附資料之參考。本指引運用。

開發 3D 列印醫療器材產品者應符合藥事法及相關法規，並參照衛生主管機關依據現行之參考資料制定，惟本處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品要求廠商提供本指引所列項目外之安全及功床前測試及/或臨床試驗)；另本指引將不定期

表(一) 3D 列印技術相關各環節產品管理屬性範例

分類	列屬醫療器材	不以醫療器材管理
機台	<ul style="list-style-type: none">● 電腦輔助設計與製造(CAD/CAM)之光學取模系統機台	<ul style="list-style-type: none">● 僅執行 3D 列印製造功能之列印機器
軟體	<ul style="list-style-type: none">● 手術規劃軟體(如協助規劃特定手術類型、模擬手術過程、規劃植入物或手術導板等之軟體)	<ul style="list-style-type: none">● 教學用軟體● 製程軟體● 設計操作軟體
材料	<ul style="list-style-type: none">● 符合醫療器材管理辦法附件一 所列品項之鑑別內容(如 F.3690 樹脂牙材、F.3710 基底金屬合金、F.3050 汞齊合金、N.3045 再吸收鈣鹽骨洞填充物等)	<ul style="list-style-type: none">● 3D 列印原始材料、列印材料或製造過程中使用之材料
最終成品	<ul style="list-style-type: none">● 牙科相關植入物，補綴物● 神經學科相關植入物，固定物● 骨科相關如固定物，彌補物，矯正裝置及植入物● 手術器械● 手術導板	<ul style="list-style-type: none">● 手術模型● 解剖構造模型

倘無法確認產品之分類分級，仍須依醫療器材管理辦法第 6 條規定，以個案送件申請屬性管理判定為準。

備註：本署以管理效能宣稱符合醫療器材定義之最終成品為主，惟科技發展日新月異，各類新產品層出不窮，本表未能全面涵蓋、列舉所有 3D 列印技術相關之產品是否列屬醫療器材，僅提供部分範例供各界參考。倘無法確認產品之分類分級，仍須依醫療器材管理辦法第 6 條規定，以個案送件申請屬性管理判定為準。

財政部關務署臺北關通關疑義暨權責機關答覆聯絡單

113年 月 日

字第 號

發文單位：關務署臺北關業務一組 承辦人： 電話： 電傳號碼：	回文單位：衛生福利部食品藥物管理署(醫療器材組) 聯絡人： 聯絡電話： 傳真機：
<p style="text-align: center;">案情摘要</p>	<p style="text-align: center;">通關疑義暨權責機關答覆事項</p>
<p>一、關於 以進口報單第 CM/13/ 號向本關報運進口貨物乙批，是否屬醫療器材，須檢附貴部同意文件，本關執行上發生疑義，事涉貴管，請惠予儘速釋復，俾憑核辦。</p> <p>二、檢附進口報單影本、照片、型錄、說明文件供參(含本頁共21頁)，請依關稅法第12條之規定，對報關資料嚴守秘密。</p> <p>三、本案貨物暫存原倉尚未放行，請儘速釋復。</p> <p style="text-align: center;">(以下空白)</p>	<p style="text-align: center;">113.3.27 以通關疑義暨權責機關答覆聯絡單電傳FDA詢問</p>



財政部關務署臺北關通關疑義暨權責機關答覆聯絡單

113年 月 日

字第 號

發文單位：關務署臺北關業務一組 承辦人： 電話： 電傳號碼：	回文單位：衛生福利部食品藥物管理署(醫療器材組) 聯絡人： 聯絡電話： 傳真機：
<p style="text-align: center;">案情摘要</p>	<p style="text-align: center;">通關疑義暨權責機關答覆事項</p>
<p>一、關於 以進口報單第 CM/13/ 號向本關報運進口貨物乙批，是否屬醫療器材，須檢附貴部同意文件，本關執行上發生疑義，事涉貴管，請惠予儘速釋復，俾憑核辦。</p> <p>二、檢附進口報單影本、照片、型錄、說明文件供參(含本頁共21頁)，請依關稅法第12條之規定，對報關資料嚴守秘密。</p> <p>三、本案貨物暫存原倉尚未放行，請儘速釋復。</p> <p style="text-align: center;">(以下空白)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本署係依據產品原廠說明書(包括其使用方法、工作原理及用途)等中、英文原廠產品資料，據以憑核是否列屬醫療器材，合先敘明。 2. 依據貴關檢附資料，案內來貨「3D PRINTER NBEE」其使用手冊敘及可用於樹脂模型之設計與製造，不以醫療器材管理，不得標示或宣稱醫療效能。

113.4.15
FDA答覆，不以
醫療器材列管，
不得標示或宣稱
醫療效能。



國家通訊傳播委員會 公告

發文日期：中華民國110年12月17日
發文字號：通傳北字第11050057220號



主旨：公告射頻器材之免證專用代碼「CC000000000001」及其適用範圍，並自即日生效。

依據：電信管理法第六十五條第三項及第五項授權訂定之電信管制射頻器材製造輸入及申報作業管理辦法第十三條之一。

公告事項：符合「電信管制射頻器材製造輸入及申報作業管理辦法」第八條第三項規定者，得以免證專用代碼「CC000000000001」辦理通關。

主任委員 **陳耀祥**

國家通訊傳播委員會 公告

發文日期：中華民國110年12月17日
發文字號：通傳北字第11050057223號



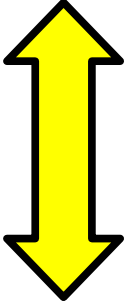
主旨：公告射頻器材之通關專用代碼「CC888888888888」及其適用範圍，並自即日生效。

公告事項：符合本會一百零九年九月十六日通傳北字第一〇九五〇〇四七九五〇號公告「應經核准之電信管制射頻器材」之公告事項第二點第七款第三目規定之器材，進口人得以通關專用代碼「CC888888888888」辦理通關。

主任委員 **陳耀祥**


簽審機關免證專用代碼彙整表

※本表僅供參考，相關函號及適用範圍應以簽審主管機關最新公告為準。 (112年8月1日更新)

<p>國家通訊傳播委員會</p> <p>(參據國家通訊傳播委員會 109年9月16日通傳北字第10950047950號公告、110年12月17日通傳北字第11050057220號公告、110年12月17日通傳北字第</p>	<p>CC0000000000001</p> <div style="text-align: center; font-size: 2em; color: yellow; border: 2px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;">  </div> <p>1 3D PRINTER NBEE BRAND:UNIZ MODEL:NBEE BRAND: UNIZ MODEL: NBEE ----- SPEC: UNIZ::NBEE</p>	<p>一、自行攜帶輸入者，一次至多不得逾5部。</p> <p>二、郵寄輸入或其他非自行攜帶方式輸入者，一次至多不得逾2部。</p> <p>三、同一自然人或法人，一年內以10部為限。其中自然人須年滿18歲。</p>	<p>一、輸入貨品符合電信管制射頻器材製造輸入及申報作業管理辦法第8條第3項規定者。</p> <p>二、輸入數量符合左列者得以切結方式輸入供自用，免請領進口核准證。</p> <p>三、適用範圍不含行動衛星地球電臺及天線直</p>	<p>CN</p> <p>CC0000000000001-1 84852000004</p>
<p>11050057222 號公告、110年12月17日通傳北字第 11050057223 號公告)</p>			<p>徑小於三公尺之固定衛星地球電臺。</p> <p>四、供自用之無線電信終端設備或低功率射頻器材。</p>	



查詢條件

查詢確認碼： [更換圖片內容](#)

* 請輸入圖中的文字：

* 報單號碼：

* 身分證號/統編：

查詢結果

報單號碼：CM 13

比對結果：**比對失敗**

比對時間：2024/04/12 15:46:52

訊息傳遞機構：關貿

負責比對單位：人工比對
北區監理處：聯絡電話 (02)3343-8952

**2024/04/12
NCC比對失敗**

比對失敗說明：

進口許可證號	證號器 材頂次	報單 項次	錯誤原因
CC000000000001	1	1	請進口人確認後，於切結書"頻率/功率"敘明"僅具Wi-Fi射頻功能之用戶端器材，但沒有Wi-Fi 6E功能"是否為醫療器材?請確認

(檔名請避免特殊字，以免無法正常上傳或下載，如上傳失敗或無法開啟附加檔案視窗，請使用Edge或其他瀏覽器)


審核文件上傳：

上傳日期	檔名	移除
113/04/12 15:10	MS.HAN_810244.pdf	
113/04/12 15:29	MS.HANCAT_754860.pdf	

**NCC比對錯誤
原因**

- 1.切結書敘明
- 2.是否為醫療器材?

查詢條件

查詢確認碼：		更換圖片內容
* 請輸入圖中的文字：	<input type="text"/>	
* 報單號碼：	<input type="text"/>	
* 身分證號/統編：	<input type="text"/>	<input type="button" value="查詢"/>

查詢結果

報單號碼：	CM 13												
比對結果：	比對成功												
比對時間：	2024/04/15 12:09:37												
訊息傳遞機構：	關貿												
負責比對單位：	人工比對 北區監理處：聯絡電話 (02)3343-8952												
審核文件上傳：	<p>(檔名請避免特殊字，以免無法正常上傳或下載，如上傳失敗或無法開啟附加檔案視窗，請使用Edge或其他瀏覽器)</p> <table><thead><tr><th>上傳日期</th><th>檔名</th><th>移除</th></tr></thead><tbody><tr><td>113/04/12 15:10</td><td>MS.HAN_810244.pdf</td><td></td></tr><tr><td>113/04/12 15:29</td><td>MS.HANCAT_754860.pdf</td><td></td></tr><tr><td>113/04/15 11:48</td><td>MS.HAN_713929.pdf</td><td></td></tr></tbody></table>	上傳日期	檔名	移除	113/04/12 15:10	MS.HAN_810244.pdf		113/04/12 15:29	MS.HANCAT_754860.pdf		113/04/15 11:48	MS.HAN_713929.pdf	
上傳日期	檔名	移除											
113/04/12 15:10	MS.HAN_810244.pdf												
113/04/12 15:29	MS.HANCAT_754860.pdf												
113/04/15 11:48	MS.HAN_713929.pdf												

**2024/04/15
NCC比對成功**



~感謝聆聽~

