

衛生福利部公告

中華民國110年9月3日
衛授食字第1101609083號

主 旨：預告修正「醫療器材分類分級管理辦法」第四條附表草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：醫療器材管理法第三條第二項。

三、「醫療器材分類分級管理辦法」第四條附表修正草案如附件。本案另載於本部「衛生福利法規檢索系統」網站（<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、對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，可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：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

（三）電話：(02)2787-7523

（四）傳真：(02)2653-2006

（五）電子郵件：f707450@fda.gov.tw

部 長 陳時中

醫療器材分類分級管理辦法第四條附表修正草案總說明

鑒於醫療器材涉及之科學領域廣泛，種類、品項及組成繁雜且日新月異，爰檢討現行「醫療器材分類分級管理辦法」第四條第一項附表內容，為明確品項鑑別範圍及使用情形，並與國際間管理模式接軌以符合現況，爰予增修。本次修正品項共計二十項。

醫療器材分類分級管理辦法第四條附表修正草案對照表

修正規定				現行規定		說明		
品項代碼	中英文名稱	等級	鑑別範圍	品項代碼	中英文名稱		等級	鑑別範圍
A.0001	某環利定試驗系統 Phencyclidine test system	2	某環利定試驗系統是測量血液、尿液及胃內容物的某環利定(一種麻醉劑)或其類似物濃度之測定。本試驗系統用於診斷或治療之類藥物之濃度，以確定治療是合適的。	A.0001	某環利定試驗系統 Phencyclidine test system	2	某環利定試驗系統是測量血液、尿液及胃內容物中的某環利定(一種麻醉劑)及其類似物之濃度。此量之測量是用來診斷及治療的。使用或過量及監視其濃度以確定治療是合適的。	一、修正鑑別範圍。 二、酌修鑑別範圍文字使之通順易懂。
A.1345	葡萄糖試驗系統 Glucose test system	2	葡萄糖試驗系統是測量血液及其他體液中葡萄糖(定量)之測定是用來診斷及治療各種碳水化合物代謝疾病，包括糖尿病(diabetes mellitus)、新生兒低血糖症(neonatal hypoglycemia)及自發性的低血糖(idiopathic hypoglycemia)，以及胰島細胞癌(pancreatic islet cell carcinoma)。	A.1345	葡萄糖試驗系統 Glucose test system	2	葡萄糖試驗系統是測量血液及其他體液中葡萄糖(定量)之測定是用來診斷及治療各種碳水化合物代謝疾病，包括糖尿病(diabetes mellitus)、低血糖症(hypoglycemia)及高血糖症(hyperglycemia)以及胰島細胞癌(pancreatic islet cell carcinoma)。	一、修正鑑別範圍。 二、參考美國FDA規定，修正鑑別範圍文字。
A.1675	血液樣本收集設備 Blood specimen collection device	2	血液樣本收集設備是醫學上用來收集並處理血液樣本以及由非血清(細胞)成份中分離血清以作進一步試驗之器材。此種器材的一般型包括玻璃瓶、系統、管、小玻璃器、血液收集盤、真空樣本試管、採血濾紙。	A.1675	血液樣本收集設備 Blood specimen collection device	2	血液樣本收集設備是醫學上用來收集並處理血液樣本以及由非血清(細胞)成份中分離血清以作進一步試驗之器材。此種器材的一般型包括玻璃瓶、系統、管、小玻璃器、血液收集盤、真空樣本試管。	一、修正鑑別範圍。 二、增加採血濾紙或其他類似器材等血液樣本收集設備，符合需求。

[illegible]

C.3830	梅毒螺旋體之螺旋體試劑 Treponema pallidum treponemal test reagents	2	梅毒螺旋體試驗(Treponema pallidum)之螺旋體試劑，含有梅毒螺旋體(treponemal)的抗原、抗血清及對照試劑(作為試驗比較的標準試劑)，用於梅毒抗體間接螢光染色法(Fluorescent treponemal antibody absorption, FTA-ABS)、梅毒螺旋體制動試驗(Treponema pallidum immobilization, T.P.I.)和其他螺旋體測試，以辨識血清中梅毒螺旋體抗原或抗體，有助於診斷螺旋體屬(genus Treponema)細菌引起的梅毒，並提供此病的流行病學資料。	C.3830	梅毒螺旋體螺旋體試劑 Treponema pallidum treponemal test reagents	2	梅毒螺旋體螺旋體試劑含來自直接與螺旋體有關的來源的抗原、抗血清及對照血清(作為試驗比較的標準血清)，用於血清試驗中確認反應素，一種抗體似的物質，為梅毒微生物與人組織作用所產生的。有助於診斷此細菌引起的梅毒，並提供此病的流行病學資料。	梅毒螺旋體螺旋體試劑含來自直接與螺旋體有關的來源的抗原、抗血清及對照血清(作為試驗比較的標準血清)，用於血清試驗中確認反應素，一種抗體似的物質，為梅毒微生物與人組織作用所產生的。有助於診斷此細菌引起的梅毒，並提供此病的流行病學資料。
E.2770	醫療用阻抗式阻流體積描記器(阻抗式週邊血流描記器) Medical Impedance plethysmograph	2	醫療用阻抗式阻流體積描記器是基於週邊血流的局部如手臂及腿部電阻改變來估計末梢血液流量之器材。	E.2770	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器) Impedance plethysmograph	2	阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)是藉身體局部如手臂及腿部電阻改變來估計末梢血液流量之器材。	一、修正品項名稱及鑑別範圍。 二、參酌現行各國對於診斷及治療之生物量組成儀器不以醫療器材管理規定，爰修正品項名稱及鑑別範圍。
F.3980	牙齒骨內植入物操作器材 Endosseous dental implant accessories	1	牙齒骨內植入物操作器材，用於幫助安裝齒座或調整齒座的固定、幫助鑲牙的安插，以及作為牙齒骨內植體的支撐。	F.3980	牙齒骨內植入物附件 Endosseous dental implant accessories	1	牙齒骨內植入物附件為手動或電動裝置，用於幫助安裝齒座或調整齒座的固定、幫助鑲牙的安插，以及作為牙齒骨內植體的支撐。	一、修正品項名稱及鑑別範圍。 二、原產品項名稱，恐易誤解為植入式器材，爰予以修正。

I.4460	手術用手套 Surgeon's glove	1,2	I.4460	手術用手套 Surgeon's glove	1,2	入物附件，與組織接觸時不能超過一小時。此類器材包括：鑽頭、螺絲起子、抗扭力器材、安裝或拆除工具、用於鑲牙之實驗室單元及試驗基台。 手術用手套是由天然或合成橡膠製成，供人員配戴，且不包括有可經手吸收，並合乎美國藥典（U.S.P.）規定之粉未者，如玉米澱粉，則應符合ISO 10282、ASTM D 3577、EN 455 或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能要求；如宣稱無粉，應依EN ISO 21171 或 ASTM D 6124 或其他具等同性之國際標準，進行殘餘粉未測試，平均每隻手套殘餘粉未不得超過 2.0mg。
						入物附件，與組織接觸時不能超過一小時。此類器材包括：鑽頭、螺絲起子、抗扭力器材、安裝或拆除工具、用於鑲牙之實驗室單元及試驗基台。 手術用手套是由天然或合成橡膠製成，供人員配戴，且不包括有可經手吸收，並合乎美國藥典（U.S.P.）規定之粉未者，如玉米澱粉，則應符合ISO 10282、ASTM D 3577、EN 455 或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能要求；如宣稱無粉，應依EN ISO 21171 或 ASTM D 6124 或其他具等同性之國際標準，進行殘餘粉未測試，平均每隻手套殘餘粉未不得超過 2.0mg。
						一、修正品項及鑑別範圍。 二、依據 EN ISO 21171 及 ASTM D6124 國際標準，測得之手套殘餘粉未，皆為平均每支手套修正粉量，爰修正鑑別範圍。 三、品項英文名稱修正。

I.4493	可吸收性交酯類外科縫合線 Absorbable poly(glycolide/L-lactide) surgical suture	2	可吸收性交酯類外科縫合線(PGL 縫線)是可吸收的，無菌的，有彈性的，由 glycolides 及輔聚合物合成，含 90% 的 L-lactide (左旋丙交酯)，用於軟組織的縫合。其型式可能是單絲或多絲編成；無塗層或有塗層；可能無染色或以 FDA 核准之色素添加劑染色。另外，縫線上可能附有不標準縫針。	I.4493	可吸收性交酯類外科縫合線 Absorbable poly(glycolide/L-lactide) surgical suture	2	可吸收性交酯類外科縫合線(PGL 縫線)是可吸收的，無菌的，有彈性的，由 glycolides 及輔聚合物合成，含 90% 的 L-lactide (左旋丙交酯)，用於軟組織的縫合。其型式可能是單絲或多絲編成；無塗層或有塗層；可能無染色或以 FDA 核准之色素添加劑染色。另外，縫線上可能附有不標準縫針。
I.4820	手術用器具馬達與附件或附件 Surgical instrument motors and accessories/ attachments	1	手術用器具馬達與附件或附件包：鑄子、磨皮刷、切皮器、鉗頭、針、起動器、小鑽、肩胛骨鋸子、頭部及脊椎手術之器具。	I.4820	手術用器具馬達與附件或附件 Surgical instrument motors and accessories/ attachments	1	手術用器具馬達與附件或附件包：鑄子、磨皮刷、切皮器、鉗頭、針、起動器、小鑽、肩胛骨鋸子、頭部及脊椎手術之器具。
I.4840	可吸收性交酯類外科縫合線 Absorbable polydioxanone surgical suture	2	可吸收性交酯類外科縫合線(PGL 縫線)是可吸收的，無菌的，有彈性的，由 glycolides 及輔聚合物合成，含 90% 的 L-lactide (左旋丙交酯)，用於軟組織的縫合。其型式可能是單絲或多絲編成；無塗層或有塗層；可能無染色或以 FDA 核准之色素添加劑染色。另外，縫線上可能附有不標準縫針。	I.4840	可吸收性交酯類外科縫合線 Absorbable polydioxanone surgical suture	2	可吸收性交酯類外科縫合線(PGL 縫線)是可吸收的，無菌的，有彈性的，由 glycolides 及輔聚合物合成，含 90% 的 L-lactide (左旋丙交酯)，用於軟組織的縫合。其型式可能是單絲或多絲編成；無塗層或有塗層；可能無染色或以 FDA 核准之色素添加劑染色。另外，縫線上可能附有不標準縫針。

					附或不附標準縫針。	
J.5090	液體性繃帶 Liquid bandage	1,2	液體性繃帶為已滅菌器材，由液體、半液狀、或液體粉末混合物組成。此等器材用於皮膚傷口、或皮膚燙傷部位，以提供外部保護。分級：(1)第一等級：用於嚴重燒燙傷(3級)、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品或生物性製劑(如生長激素)、含有動物來源之材料、含有抑制菌成分等；(2)第二等級：非屬於第一等級者。	J.5090	液體性繃帶 Liquid bandage	1,2 液體性繃帶為已滅菌器材，由液體、半液狀、或液體粉末混合物組成。此等器材用於皮膚傷口、或皮膚燙傷部位，以提供外部保護。分級：(1)第一等級：用於嚴重燒燙傷(3級)、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品或生物性製劑(如生長激素)、含有動物來源之材料、含有抑制菌成分等；(2)第二等級：非屬於第一等級者。
J.6250	病患檢查用手套 Patient examination glove	1	病患檢查用手套是基於醫療需要，載在檢驗者之手指上，用來防止病者之污染。本鑑別產品應依材質特性符合 ISO 11193-1、ASTM D 3578、ASTM D 5250、ASTM D 6319、EN 455 或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求；如宣稱無粉，應依 EN ISO 21171 或 ASTM D 6124 或其他具等同性之國際標準，進行殘餘粉末測試，每隻手套殘餘粉末不超過 2.0mg。	J.6250	病患檢查用手套 Patient examination glove	一、修正鑑別範圍。 二、參酌各國管理規範，宣稱傷口、或皮膚燙傷部位，以提供外部保護之液體性繃帶之產品，無論有無滅菌，均應以醫療器材管理，爰修正鑑別範圍。
J.6250	病患檢查用手套 Patient examination glove	1	病患檢查用手套是基於醫療需要，載在檢驗者之手指上，用來防止病者之污染。本鑑別產品應依材質特性符合 ISO 11193-1、ASTM D 3578、ASTM D 5250、ASTM D 6319、EN 455 或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求；如宣稱無粉，應依 EN ISO 21171 或 ASTM D 6124 或其他具等同性之國際標準，進行殘餘粉末測試，每隻手套殘餘粉末不超過 2.0mg。	J.6250	病患檢查用手套 Patient examination glove	一、修正鑑別範圍。 二、依據 EN ISO 21171 及 ASTM D6124 國際標準，測得之手套殘餘粉末，皆為平均每支手套殘餘粉量，爰修正鑑別範圍。

J.6890	一般醫療器材 用消毒劑 General purpose disinfectants	1	一般醫療器材用消毒劑是一種用於低度風險(non-critical)醫療器材表面的消毒劑，也可用於高度風險(critical)與中度風險(semicritical)醫療器材之預清洗、去污處理或於最終殺菌劑前使用。低度風險醫療器材是僅與完整皮膚接觸之醫療器材。	J.6890	一般醫療器材 用消毒劑 General purpose disinfectants	1	一般用途消毒劑是一種用於低度風險(non-critical)醫療器材及設備表面的殺菌劑，也可用於高度風險(critical)與中度風險(semicritical)之預清洗、去污處理或於最終殺菌劑前使用。低度風險醫療器材是僅與完整皮膚表面接觸。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、刪除“及設備”等字，避免誤用於其他非醫療器材設備。
K.1630	頭顱移動測量 器材 Cranial motion measurement device	2	頭顱移動測量器材是一種度測量器材，它利用加速或速度計測量頭骨的運動或加速於診斷目的。	K.1630	頭顱移動測量 器材 Cranial motion measurement device	2	頭顱移動測量器材是一種度測量器材，它利用加速或速度計測量頭骨的運動或加速於診斷目的。	一、修正鑑別範圍。 二、修正鑑別範圍文字，以符合醫療器材定義。
M.1090	黃斑部色素光學密度儀 Haidinger brush	1	黃斑部色素光學密度儀為醫療電子器材，用於評估患者黃斑部病變。此器材利用 Nicol 稜鏡疊合刷狀影像(conical brushlike images with apexes touching)。	M.1090	黃斑部色素光學密度儀 Haidinger brush	1	黃斑部色素光學密度儀為醫療電子器材，用於評估患者黃斑部病變。此器材利用 Nicol 稜鏡疊合刷狀影像(conical brushlike images with apexes touching)。	一、修正英文名稱。 二、修正英文名稱。

N.0005	人工椎間盤 Intervertebral disc prosthesis	3	人工椎間盤為非椎間融合用之植入式裝置，用於頸椎或腰椎之椎間盤高度及維持恢復椎間盤活動度。人工椎間盤包含但不限於以下數種形式：複合式(Composite)，由數個組件構成，通常是兩個獨立的端板及一個墊片組成；彈性式(Elastic)，由兩個端板及彈性聚合物之核心組成，核心具彈性的彈性；機械式(Mechanical)，通常由兩個相同材質之關節組件組成。				頸椎後路椎弓螺釘系統係由多種材料(如不銹鋼、純鈦、鈦合金等)所製成，各組件可相互連接，構建從枕骨到胸椎上部之植入系統，以適應病患解剖與生理需求。此類器材由下列組件組成：螺釘、縱向與桿之組合、橫向或交叉連接器、連接機關(如桿對桿連接器，偏置連接器等)和閉合機關(如固定螺釘、螺帽等)。本器材為剛性固定系統，不具動態功能(包括但不限於：與剛性系統相比，不均勻的縱向靈活性或允許更多運動或靈活性之特徵者)。本器材旨在為患者提供脊椎的固	一、修正品項名稱及鑑別品項範圍。 二、本鑑別品項與N.3070椎弓螺釘系統相似，爰修訂品項中文名稱與N.3070一致。
N.3075	頸椎後路椎弓螺釘系統 Posterior cervical screw system	2	頸椎後路椎弓螺釘系統係由多種材料(如不銹鋼、純鈦、鈦合金等)所製成，各組件可相互連接，構建從枕骨到胸椎上部之植入系統，以適應病患解剖與生理需求。此類器材由下列組件組成：螺釘、縱向與桿之組合、橫向或交叉連接器、連接機關(如桿對桿連接器，偏置連接器等)和閉合機關(如固定螺釘、螺帽等)。本器材為剛性固定系統，不具動態功能(包括但不限於：與剛性系統相比，不均勻的縱向靈活性或允許更多運動或靈活性之特徵者)。本器材旨在為患者提供脊椎的固	N.3075	頸椎後路椎弓螺釘系統 Posterior cervical screw system	2	頸椎後路椎弓螺釘系統係由多種材料(如不銹鋼、純鈦、鈦合金等)所製成，各組件可相互連接，構建從枕骨到胸椎上部之植入系統，以適應病患解剖與生理需求。此類器材由下列組件組成：螺釘、縱向與桿之組合、橫向或交叉連接器、連接機關(如桿對桿連接器，偏置連接器等)和閉合機關(如固定螺釘、螺帽等)。本器材為剛性固定系統，不具動態功能(包括但不限於：與剛性系統相比，不均勻的縱向靈活性或允許更多運動或靈活性之特徵者)。本器材旨在為患者提供脊椎的固	一、修正品項名稱及鑑別品項範圍。 二、本鑑別品項與N.3070椎弓螺釘系統相似，爰修訂品項中文名稱與N.3070一致。

[illegible]