

醫療器材分類分級管理辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第三條明定我國醫療器材定義，而依同條第二項規定：「前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」之授權，擬具「醫療器材分類分級管理辦法」草案，全文共七條，其訂定要點如下：

- 一、 本辦法之法律授權依據。(草案第一條)
- 二、 醫療器材依風險程度之分級規定。(草案第二條)
- 三、 醫療器材依據功能、用途、使用方法等及應用科別予以分類，並明訂醫療器材分類分級品項管理規定。(草案第三條)
- 四、 醫療器材分類分級通用性判定原則。(草案第四條)
- 五、 醫療器材商或民眾得請求查詢醫療器材分類分級管理模式，明定應備資料及繳費事項(草案第五條)
- 六、 未列入本草案醫療器材分類分級品項之醫療器材分級規定。(草案第六條)
- 七、 本辦法施行日期。(草案第七條)

醫療器材分類分級管理辦法(草案)

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依醫療器材管理法第三條第二項規定訂定之。</p>	<p>本辦法之法源依據。</p>
<p>第二條 醫療器材依據風險程度，分成三個等級： 第一等級：低風險性。 第二等級：中風險性。 第三等級：高風險性。</p>	<p>參考醫療器材管理辦法第 2 條規定，將醫療器材依據產品風險程度之不同分為三個等級。</p>
<p>第三條 醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，並參考醫療器材應用科別，分成下列十六類： 一、臨床化學及臨床毒理學。 二、血液學及病理學。 三、免疫學及微生物學。 四、麻醉學。 五、心臟血管醫學。 六、牙科學。 七、耳鼻喉科學。 八、胃腸病科學及泌尿科學。 九、一般及整形外科手術。 十、一般醫院及個人使用裝置。 十一、神經科學。 十二、婦產科學。 十三、眼科學。 十四、骨科學。 十五、物理醫學科學。 十六、放射學科學。 前項醫療器材之分類分級品項如附件一。</p>	<p>一、參考醫療器材管理辦法第 2 條規定，第一項明定醫療器材將依據功能、用途、使用方法及工作原理之不同，並參考相關應用科別分為十六類，俾利管理。 二、第二項明定醫療器材之分類分級品項另定於附件一。</p>
<p>第四條 醫療器材之分類分級應依附件一規定，並得視實際情形綜合考量下列原則進行判定： 一、同一醫療器材適用於兩個以上之分類分級品項，依其中最高風險性之等級進行管理。 二、醫療器材附件與配件經醫療器材製造廠宣稱專用於特定醫療器材者，除附件一另有規定外，其管理等級與該特定醫療器材相</p>	<p>一、本條新增。 二、醫療器材優先以附件一所載分類分級品項進行管理，並得視實際情形綜合考量通用性原則，進行產品分類分級之判定，爰於各款明列各該類型之風險等級認定原則。其中，針對醫療器材組合產品，須依其中最高風險性之等級進行管理；並且各該產品仍應依原核</p>

<p>同。</p> <p>三、由數個醫療器材組成之醫療器材組合產品，適用於兩個以上之醫療器材分類分級品項，依其中最高風險性之等級進行管理。</p> <p>四、以醫療器材作用為主之含藥醫療器材，除附件一另有規定外，其管理等級以第三等級醫療器材管理。</p>	<p>准功能用途進行使用，不因改採組合產品形式而有不同，併予補充。</p>
<p>第五條 醫療器材商或民眾得檢附下列資料，並繳納費用，向中央主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式：</p> <p>一、醫療器材屬性管理查詢單。</p> <p>二、原廠產品說明書（或目錄）及詳細正體中文譯本（包括功能、使用方法及工作原理）。</p> <p>三、美國或歐盟對該產品之分類分級參考資料。</p> <p>四、其他經中央主管機關指定之資料。</p>	<p>因醫療器材商或民眾得請求查詢醫療器材分類分級管理模式，爰參考醫療器材管理辦法第 2 條規定，明定應備資料及繳費事項。</p>
<p>第六條 未列於附件一，且未依前條經中央主管機關審定分類分級管理模式之醫療器材，以第三等級醫療器材管理。</p>	<p>一、本條新增。</p> <p>二、由於科技發展快速，業者研發、產製之醫療器材可能創新多元，其如未能依據附件一或相關原則進行分類分級原則判定，應以最高風險等級進行管理，以確保產品安全，爰明定之。</p>
<p>第七條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>本辦法施行日期。</p>

醫療器材分類分級管理辦法附件一/新增品項

修正規定				現行規定				說明
代碼	名稱	等級	鑑別內容	代碼	名稱	等級	鑑別內容	
A.1220	急性腎損傷試驗系統。	2	急性腎損傷試驗系統是用於分析人類檢體中一種或多種急性腎損傷分析物的診斷試劑，有助於評估患者發生急性腎損傷的風險。測試結果預期與其他臨床診斷結果結合使用，與專業使用之標準一致，也可利用其他方法進行確認。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
A.1350	連續式血糖監測系統輔助顯示器	2	連續式血糖監測系統輔助顯示器是用於被動即時監測連續血糖監測資料的器材。此器材並非作為獨立使用的主要顯示器。主要顯示器(不屬於連續式血糖監測系統輔助顯示器的一部分)直接從連續式血糖儀(不屬於連續式血糖監測系統輔助顯示器的一部分)接收血糖資料(例如，直接與發送器通訊)。主要顯示器是用於查看連續血糖監測資料並提醒患者血糖值偏低或高。連續式血糖監測系統輔助顯示器可用於糖尿病患者的護理人員監測患者的連續血糖監測資料。如果來自主要顯示器的資料被修改(例如，預測未來的葡萄糖值)，或者患者可以使用輔助顯示器代替主要顯示器(例如，主要顯示器失效，或者主要顯示器無法靠近佩戴感測器和發射器的人)，則非屬於連續式血糖監測系統輔助顯示器。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一七年規定，新增品項。
A.1358	胰島素治療調整器材	2	胰島素治療調整器材是一種整合生物資料(包含來自連續式血糖監測儀之血糖資料)之器材，可應用於建議調整胰島素治療，進而達到幫助糖尿病患者調整胰島素治療方案。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
A.1373	糖化血紅蛋白A1c (Hemoglobin A1c) 試驗系統	2	糖化血紅蛋白A1c試驗系統是一種用於測量血液中血紅蛋白A1c百分比濃度的器材。血紅蛋白A1c的測量可助於診斷糖尿病，並有助於識別有患糖尿病風險的患者。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一五年規定，新增品項。
A.1840	總 25-hydroxyvitamin D 質譜檢測系統	2	總25- hydroxyvitamin D 質譜檢測系統是一在臨床實驗室中，用於定量測定血清或血漿中的總25-hydroxyvitamin D(25-OH-D)的儀器，用以評估維生素D的含量。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。

A.2265	臨床高通量基因體定序分析儀	2	臨床高通量基因體定序分析儀是一種產生、測量和排序訊號以用於分析臨床樣品中的核酸序列的分析儀器系統。此儀器可以包括訊號讀取器單元、試劑處理、專用儀器控制和其他硬體元件、原始資料儲存機器、資料收集軟體以及處理偵測訊號的軟體。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一七年規定，新增品項。
A.3590	甲丙氨酯試驗系統	2	甲丙氨酯試驗系統是一種用於測量人體標本中的甲丙氨酯的器材。藉由器材的測量來偵測甲丙氨酯的存在，以診斷甲丙氨酯或與結構相似的藥物化合物其使用或過量的情況(例如，前驅藥物)。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
A.3652	有機磷測試系統	2	有機磷測試系統是一種用於定量檢測人類尿中的有機磷代謝物的器材，有代謝物代表有機磷中毒的特性和症狀。藉由器材測量的數值可幫助確認和研究是否有有機磷酸的暴露。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
B.1865	宮頸上皮內瘤樣病變(CIN)試驗系統	2	宮頸上皮內瘤樣病變(CIN)試驗系統是一種用於檢測人體組織中與CIN相關的生物標誌物的器材。此器材為輔助測試，不能作為獨立器材使用。測試結果必須根據患者的臨床病史進行判斷，包括但不限於之前和現在的子宮頸活檢結果、巴潘尼克拉抹片檢查測試結果(Pap)、人類乳頭瘤病毒測試結果(HPV)以及蘇木素-伊紅染色切片的形態學檢測(H&E)。該器材並非用於檢測HPV的存在。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
B.1866	Lynch 氏症(LS)測試系統	2	Lynch 氏症(LS)測試系統是用於腫瘤組織的體外診斷檢測，藉由診斷出Lynch 氏症用以評估其癌症病發的風險。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。

B.1870	早期生長反應1 (EGR1)基因螢光原位雜交法(FISH)檢體鑑定用試驗系統	2	早期生長反應1 (EGR1)基因螢光原位雜交法 (FISH)檢體鑑定用試驗系統是一種用來檢測患有急性髓細胞性白血病(AML)或骨髓增生不良症候群(MDS)的骨髓檢體中的5q號染色體上EGR1探針靶標的系統。分析結果僅應由合格的病理學家或細胞遺傳學家來判斷。這些器材不適用於包括自動化系統直接產生的報告且沒有經過合格病理學家或細胞遺傳學家的審查和判讀。這些器材也不適用於包含任何選擇患者治療、預測患者對治療的反應或篩檢疾病的器材，以及任何具有特定診斷、預後、監測或風險評估要求的器材。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一五年規定，新增品項。
B.3700	全檢體片影像系統	2	全檢體片影像系統是一個自動數位影像產生、顯示和管理系統，旨在幫助病理學家查看和判別手術病理切片的數位影像。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
B.7010	造血腫瘤檢測用流式細胞儀測試系統。	2	用於檢測造血組織腫瘤的流式細胞儀器材，由分析人類細胞免疫表型之表現水平、抗原密度和特定細胞標誌物的分佈的試劑組成。這些試劑可用於鑑別診斷或監測患有或懷疑患有造血組織腫瘤的患者。結果應由病理學家或等效專業人員結合其他臨床和實驗室發現進行解釋。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
B.9165	血庫分析軟體與附件	2	血庫分析軟體(BECS)是一種用於製造血液和血液成分的器材，可通過識別不合格的捐獻者，防止釋放不適當的血液和血液成分，用於輸血或進一步製造成幫助預防人類疾病或用於人類治療或診斷的產品，藉由捐贈者和受贈者之間進行相容性測試，或者在進行輸血時對患者和血液成分進行陽性鑑定以防止輸血反應。這種類型的器材一般可能包括BECS附件，與BECS一起使用，以增強BECS的性能或擴展或修改其使用說明。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
C.2190	固體培養基上微生物菌落自動影像評估系統	2	用於固體培養基上微生物菌落的自動影像評估系統，用於評估固體微生物培養基上是否存在微生物菌落，並通過二維數位分析來解釋其數目、表型和形態特徵，有助於傳染病的診斷。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。

C.3215	疑似敗血症患者用非微生物分析試劑	2	用於檢測和測量人類臨床樣本中的非微生物分析物以幫助評估懷疑患有敗血症的患者，用於定性和/或定量測量一種或多種非微生物物質的體外診斷器材。與臨床體徵和症狀以及其他臨床和實驗室檢查結果結合使用時，人類臨床樣本中的微生物分析物有助於評估懷疑患有敗血症的患者。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
C.3309	皮膚和粘膜組織病變疱疹病毒核酸檢測器材	2	一種定性體外診斷疱疹病毒核酸的皮膚和粘膜皮膚病變的套組，用於同時檢測和區分疑似疱疹感染的有症狀患者的皮膚和粘膜皮膚病變樣品中的不同疱疹病毒。陰性結果並不排除感染，因此不應作為治療或其他患者管理決策的唯一依據。該測定法不適用於腦脊液樣本。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
C.3372	呼吸道檢體之結核分枝桿菌複合物(Mycobacterium tuberculosis complex)檢測用核酸體外診斷醫療器材試驗系統	2	以核酸檢測方式檢測呼吸道樣本中結核分枝桿菌複合物的體外診斷器材，用於定性檢測從人類呼吸道樣本中萃取的結核分枝桿菌複合物核酸。此器材是非多通道的，與臨床和其他實驗室檢查結果結合使用時，可用於輔助診斷肺結核。不包括用於檢測與耐藥性相關的生物突變的器材。呼吸道樣本可能包括痰(誘導或排痰)、支氣管樣本(例如支氣管肺泡灌洗液或支氣管吸出液)或氣管吸出液。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一五年規定，新增品項。
C.3373	呼吸道檢體之結核分枝桿菌複合物(MTB-Complex)與抗藥性基因突變檢測用之核酸體外診斷醫療器材試驗系統	2	以核酸檢測方式檢測結核分枝桿菌複合物(MTB複合物)和呼吸道樣本中與MTB複合物抗生素抗性相關的基因突變的體外診斷器材，用於定性檢測MTB複合物-呼吸道樣本中的相關核酸序列。當與臨床發現和其他實驗室結果結合使用時，此器材用於在幫助診斷肺結核和選擇初始治療方案。此器材無法提供對抗生素敏感性的確認，因為可能存在其他耐藥機制，這些機制可能與該器材檢測到的那些以外對治療缺乏臨床反應有關。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一五年規定，新增品項。
C.3945	登革熱病毒血清試劑	2	登革熱病毒血清試劑是由抗原和抗體組成的器材，用於有登革熱或登革出血熱跡象和症狀的個體中檢測登革熱病毒和登革熱抗體。該檢測有助於臨床實驗室診斷由登革熱病毒引起的登革熱或登革出血熱。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一五年規定，新增品項。

C.3946	登革熱病毒核酸擴增試劑	2	登革熱病毒核酸擴增測試劑是由引子、探針、酵素和品管液組成的器材，用於從具有與登革熱相符的症狀和體徵的人類(輕度或嚴重)血清和血漿中的病毒核糖核酸(RNA)擴增以檢測登革熱病毒血清型1、2、3或4。從登革熱患者身上收集的人類血清和血漿(檸檬酸鈉)中鑑定登革熱病毒血清型1、2、3或4，提供登革熱病毒監測流行病學相關訊息。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一五年規定，新增品項。
C.3970	偵測和鑒定腦脊液中微生物病原體核酸檢測系統	2	用於偵測和鑒定腦脊液中微生物病原體核酸的定性體外檢測器材，在偵測和鑒定疑似腦膜炎或腦炎患者的微生物相關核酸序列。當結合臨床體徵和症狀以及其他臨床上和其他實驗室檢查結果一起使用時，旨在幫助診斷腦膜炎或腦炎用於偵測和鑒定腦脊液中微生物病原體核酸的器材。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
C.3985	呼吸檢體之微生物與相關抗核酸標記識別器材	1	直接從呼吸道檢體中偵測和鑒定微生物與相關抗核酸標記核酸的體外檢測器材，旨在偵測和鑒定有呼吸道感染症狀或體徵的患者的呼吸道檢體中之微生物及抗核酸標記。該器材旨在結合臨床體徵和症狀以及其他實驗室檢查結果幫助診斷呼吸道感染。由於除器材檢測到之抗藥機制外亦可能存在其他抗藥機制，因此這些器材無法確認抗生素敏感性。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
C.4750	自動間接免疫螢光顯微鏡和軟體輔助系統	2	自動間接免疫螢光顯微鏡和軟體輔助系統是一種可獲取、分析、儲存和顯示間接免疫螢光載玻片的數位影像的器材，用於確認臨床檢體中抗體狀態的輔助工具。該器材包括帶有光源的螢光顯微鏡、電動顯微鏡載物台、專用儀器控制、照相機、電腦、檢體處理器或其他硬體組成。該軟體可以包括螢光訊號採集和處理軟體、資料儲存和傳輸機制，或檢測特定的演算法以建議結果。必須由受過訓練的操作者確認器材所產生的結果。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。

C.5665	Aquaporin-4 抗體免疫試驗系統	2	Aquaporin-4抗體免疫試驗系統是一種於人類血清檢體中透過免疫化學技術測量與Aquaporin-4(AQP4Ab)反應的自體抗體的試劑。這些測量值可結合其他臨床、實驗室和放射學(例如核磁共振成像)的發現，協助診斷視神經脊髓炎(NMO)和泛視神經脊髓炎(NMOSD)。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
C.5670	鋅轉運體8(ZnT8)抗體免疫試驗系統	2	鋅轉運體8(ZnT8)抗體免疫試驗系統是一種於人類血清檢體中透過免疫化學技術測量與鋅轉運蛋白8(ZnT8)反應的自體抗體之試劑。結合其他臨床和實驗室發現，這些測量有助於協助第一型糖尿病(自身免疫介導的糖尿病)診斷。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
C.5760	類胰蛋白酶試驗系統	2	類胰蛋白酶試驗系統是一種協助全身性肥大細胞增生症診斷的器材，用於體外診斷，與其他臨床和實驗室檢查結果一起用於對患有全身性肥大細胞增生症的患者進行臨床診斷。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一五年規定，新增品項。
C.5830	腦損傷評估測試器材	2	腦損傷評估測試是一種用於檢測和測量人類檢體中腦損傷生物標誌物的器材。這些測量值可結合其他臨床資訊，對疑似輕度腦損傷的患者進行評估，根據當前的護理標準確定是否需要進行頭部成像。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
C.5930	嚴重聯合免疫缺陷病(SCID)新生兒篩檢測試系統	2	SCID新生兒篩檢測試是一種器材，旨在透過聚合酶連鎖反應檢測從濾紙上的乾血點檢體中所獲得的T細胞受體切除環(TREC)DNA，以協助篩檢新生兒SCID。陽性結果必須隨後進行診斷確認測試。本產品不適用於診斷測試或篩檢類SCID症候群，例如DiGeorge症候群或Omenn症候群，亦不適用篩檢非急性的SCID症候群，例如滲漏型SCID或變異型SCID。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
C.5950	基因變異疾病風險評估系統	2	基因變異疾病風險評估系統是一種定性的體外分子檢測系統，用於檢測從人類檢體中分離出的基因組去氧核糖核酸(DNA)中的變異，該基因組將向使用者提供有關其罹患疾病之風險，以提供生活方式選擇和/或與醫療保健專業人員的對話。此評估系統供非處方使用。本器材無法確定患者患病的整體風險。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。

C.6060	BCR-ABL定量試驗系統	2	BCR-ABL定量試驗被認為是一種反轉錄定量聚合酶連鎖反應(RT-qPCR)測試，用於監測酪氨酸激酶抑制劑治療期間，從已診斷t(9;22) 陽性慢性骨髓性白血病(CML)患者全血檢體中以國際標準(International Scale, IS)定量檢測表達的BCR-ABL1和品管轉錄子整體RNA。此測試不適用於CML的診斷。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
C.6080	次世代基因序列腫瘤分析測試器材	2	次世代基因序列腫瘤分析測試是一種定性的體外診斷測試，由合格的醫療保健專業人員進行測試，旨在對來自惡性實體瘤的組織檢體進行NGS分析，以檢測各種目標基因中的體細胞突變，以幫助管理先前確診的癌症患者。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
D.5105	體外負壓氣道輔助器	2	體外負壓氣道輔助器可在需要麻醉的過程中向患者的脖子施加負壓，以幫助提供通暢的呼吸氣道。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
D.5273	呼吸道正壓供應系統	2	呼吸道正壓供應系統是一種非侵入式呼吸器材，可為患有阻塞性睡眠呼吸暫停的患者提供呼吸氣道正壓。該系統還在初期呼吸暫停期間提供正壓。該系統可能包含專用的氣流產生器和患者接口。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
D.5454	高流量加濕氧氣供應器材	2	高流量加濕氧氣供應器材可為患有呼吸窘迫和/或低氧血症的患者輸送高流量的加濕性氧氣。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
E.1251	心導管手術栓塞保護用暫時性導管	2	該器材是單次使用的經皮導管系統，其在末端具有一個或以上的血液過濾器。該器材適合在執行心導管手術時使用。該器材用於過濾血液的方式可以防止經導管心內手術的栓塞物質(血栓/碎屑)流向大腦循環。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
E.1255	主動脈瓣成形術氣球導管	2	主動脈瓣成形術氣球導管是末端具有氣球的導管，在氣球擴張時治療主動脈瓣狹窄。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
E.4510	心尖閉合器	2	心尖閉合器是由輸送系統和植入物組件組成的器材，用於經導管心瓣膜置換手術中心臟根尖的軟組織。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一七年規定，新增品項。

E.5210	心肺復甦輔助器	1, 2	(a)無迴饋的CPR輔助器。無迴饋的CPR輔助器是一種執行簡單功能的器材，例如為專業訓練的救護者提供適當的雙手取代和/或簡單的提示按壓/呼吸的速度和/或時間的提示，但不提供與CPR施行品質有關的迴饋。這些器材旨在供經過心肺復甦術專業培訓的人員使用，以確保正確使用並向被救護者提供最佳心肺復甦術。 分級:第一等級。 (b)具迴饋的CPR輔助器。具迴饋的CPR輔助器是一種器材，向救護者提供關於被救護者的CPR品質之及時反饋，並提供音訊和/或視覺訊息，以鼓勵救護者根據公認的CPR指引(包括但不限於參數，例如按壓速率、按壓深度、抽氣、後座力，對一個或多個救護人員的指示等)繼續實施有效的人工CPR。這些器材亦可以執行教練功能，以按照對被救護者執行有效CPR所必需的步驟順序來幫助救護者。 分級:第二等級。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一七年規定，新增品項。
F.0002	牙科矯正規劃軟體	2	用於齒顎矯正患者的診斷和治療計劃的軟體。					一、本項新增。 二、依據我國已核准許可證資料，新增品項。
G.4180	耳咽管氣球擴張系統	2	耳咽管氣球擴張系統包括一彈性導管可附接到充氣氣球上。該系統用於擴張耳咽管的軟骨部分，以治療永續性耳咽管功能障礙。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一七年規定，新增品項。
H.0003	泌尿科用體外震波治療系統	3	泌尿科用體外震波治療系統藉由震波以用於泌尿科相關疾病治療。本器材限於專業醫療人員使用。					一、本項新增。 二、依據我國已核准許可證資料，新增品項。
H.1330	大腸膠囊內視鏡系統	2	單次使用的可吸收膠囊，在消化系統的自然推進過程中獲取視訊圖像，專門設計用於觀看大腸以檢測息肉。它僅適用於未有完整的光學大腸鏡檢查，且在技術上無法執行完整大腸鏡評估的患者。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一五年規定，新增品項。
H.5015	胰液引流支架與施放系統	2	胰液引流支架是由自行擴張的有蓋金屬支架組成，旨在促進經內視鏡引流胰腺假性囊腫。在確認假性囊腫消除後將支架移除。該器材還可以包括施放系統。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一五年規定，新增品項。

H.5530	植入式前列腺組織夾取系統	2	植入式前列腺組織夾取系統是由輸送裝置和植人物組成。輸送裝置經尿道植入並通過前列腺展開植人物。該器材透過提供前列腺小葉組織收縮來增加前列腺尿道通暢性，同時保留將來前列腺手術的可能性，並且旨在治療男性良性前列腺增生引起的尿流阻塞所引起的症狀。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一五年規定，新增品項。
I.0010	抗沾黏屏障材料	3	抗沾黏屏障材料，可為膠體或者薄膜等形式，作為分離組織的暫時性物理屏障，以減少纖維化及降低組織沾黏的形成，可用於一般外科手術部位，不適用於已在其他專科領域使用或已有相關分類品項之抗沾黏屏障材料。					一、本項新增。 二、依據我國已核准許可證資料，新增品項。
I.4165	傷口自體螢光影像器材	2	傷口自體螢光影像器材是一種工具，用於查看暴露於激發光的皮膚傷口自體螢光影像。該器材未能提供定量或診斷資訊。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
I.4371	傷口灌充牽引裝置	2	傷口灌充牽引裝置旨在由外科醫生用於牽引手術切口，提供通向手術傷口的通道，保護和沖洗手術傷口並扮演導管角色以去除手術傷口的液體。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
I.4685	慢性傷口用體外衝擊波治療器材	2	慢性傷口用體外衝擊波治療器材是一種將聲波聚焦在真皮組織上之器材。衝擊波在設備內部產生，並通過聲學界面傳遞到身體。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
I.4815	磁力手術系統	2	磁力手術系統是用於腹腔鏡外科手術之器材，此器材包含外科器械和磁控制器。磁控制器與手術器材分開提供，並在患者體外使用。外部磁性控制器在手術部位處與內部手術器械磁性相合，以拆解、固定、縮回、移動或操縱軟組織。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一七年規定，新增品項。
J.0003	彈性壓力衣	1	彈性壓力衣是藉由布料彈性纖維拉伸力，服貼於皮膚表面並施加適度、均衡的壓力，用以支撐並壓縮病患覆蓋身體部位的醫療器材，藉以達到壓力醫療的效果。					一、本項新增。 二、依據我國已核准許可證資料，新增品項。
J.0004	臭氧消毒器	2	通過生成臭氧氣體或臭氧水對醫療器械進行消毒。					一、本項新增。 二、依據我國已核准許可證資料，新增品項。
J.2750	失血評估用影像處理器材	2	失血評估用影像處理器材是用於輔助評估患者失血量之器材。該器材包含用於處理失血量的圖像的擷取以評估影像中存在的血紅蛋白質量和/或血容量的軟體和/或硬體。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。

K.1580	非腦電圖 (EEG) 癲癇監測系統。	2	基於非腦電圖(non-EEG)生理訊號的癲癇發作監測系統是一種非侵入式器材，可收集除腦電波之外的生理訊號來識別可能與癲癇發作相關的生理訊號。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
K.1630	頭顱移動測量器材	2	頭顱移動測量器材是一種量測器材，它利用加速度計測量頭骨的運動或加速度。這些測量不得用於診斷目的。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
K.5600	急性缺血性腦中風治療用神經血管機械式血塊清除裝置	2	急性缺血性腦中風治療用神經血管機械式血塊清除裝置是用於治療急性缺血性中風以改善臨床結果的器材。該器材通過血管被輸送到神經血管系統中，以機械方式從體內去除血塊，並恢復神經血管系統中的血流。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一七年規定，新增品項。
K.5801	精神異常用電腦行為治療器材	2	精神異常用電腦行為治療器材旨在提供針對病情的行為治療的電子化，作為對患有精神疾病的患者進行臨床醫生指導的門診治療的輔助手段。數位療法旨在為患者提供治療期間使用的治療工具，以改善公認的治療效果。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
K.5892	頭痛用外部迷走神經刺激器	2	頭痛用外部迷走神經刺激器運用放在皮膚上的電極向患者的迷走神經施加電流以治療頭痛。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
K.5893	頭痛治療用前庭熱刺激器	2	頭痛治療用前庭熱刺激器運用放置在患者耳道中的耳機施加熱波，刺激前庭系統，以治療頭痛。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
K.5895	振動反刺激器材	2	振動反刺激器材提供電動機械振動以改善原發性躁動腿綜合症(Restless Legs Syndrome)患者的睡眠品質。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一七年規定，新增品項。
K.5896	物質成癮症治療用經皮神經刺激器	2	物質成癮症治療用經皮神經刺激器是一種經皮刺激神經以幫助減少與物質成癮相關的戒斷症狀的器材。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
K.5897	外上肢震顫刺激器	2, 3	外上肢震顫刺激器可從外部放置在上肢，設計用於緩解上肢的震顫症狀。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。

L.1710	閉環式子宮腔鏡用充氣、切割、凝血器材	2	閉環式子宮腔鏡用充氣、切割、凝血器材用於執行診斷和手術程序(即切除和凝血)。這種器材包含一個閉環迴圈流體管理系統，用於控制輸送已過濾的膨脹流體。這種器材還包含一個雙極射頻設備，與子宮腔鏡配合使用，用於子宮內組織的切除和凝結。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
L.4050	子宮肌瘤切除用腹腔鏡系統	2	子宮肌瘤切除用腹腔鏡系統是由器械埠和組織容器組成，可建立工作空間，以便在腹腔鏡手術後看到動力粉碎過程，以切除良性婦科組織(未被懷疑含有惡性腫瘤)。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一七年規定，新增品項。
L.4350	胎兒頭部支撐裝置	2	胎兒頭部支撐裝置由可抬高胎兒頭部的機構組成，以方便剖腹產。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
L.5210	降低剖腹產用壓力楔	2	降低剖腹產用壓力楔可在分娩和陰道分娩過程中為肛周區域提供外部機械支撐。肛周區域的外部機械支撐旨在幫助減少剖腹產的發生機率。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
L.5340	單次使用體內衛生套	2	單次使用體內衛生套是一種非處方鞘狀器材，可襯在陰道壁或肛門壁上，並在性交開始前放入陰道或肛門中。在性交結束時，將其移除並丟棄。該器材用於避孕和/或預防(防止性傳播感染的傳播)目的。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
L.6195	輔助生殖用胚胎影像評估系統	2	輔助生殖用胚胎影像評估系統用於獲取和分析發育中的胚胎的光學顯微鏡圖像。當有多個適合移植或冷凍的胚胎時，此器材可提供資訊以協助胚胎移植。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一五年規定，新增品項。
M.0003	淚管塞	2	淚管塞是一種置於經淚管開口之眼科器材，以阻塞淚液從淚液排出系統排出。					一、本項新增。 二、根據我國已核准許可証資料，新增品項。
M.1342	斜視度量測器材	2	斜視度量測器材通過分析中心凹雙折射特性，利用偏振光同時照射雙眼，自動檢測斜視。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一七年規定，新增品項。
M.1925	眼壓波動紀錄系統	2	眼壓波動紀錄系統是一種非植入式器材，結合遙測感測器偵測眼睛尺寸的變化，以監控日間眼壓(IOP)波動。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一七年規定，新增品項。

M.5300	眼淚電刺激器	2	眼淚電刺激器是一種為增加淚液產生的非植入式電刺激器材。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
M.5310	乾眼症治療用鼻內電刺激器	2	乾眼症治療用鼻內電刺激器是一種為增加淚液產生以改善乾眼症狀的非植入式電刺激器材。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
M.5350	超音波環狀破壞器材 (ultrasound cyclodestructive device)	2	超音波環狀破壞器材是一種在睫狀體和小梁網中產生由高強度聚焦超音波(HIFU)能量引起的一系列病變來降低眼壓的器材，該器材旨在治療難治性青光眼。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。
M.5700	眼皮施重裝置(eyelid weight)	2	眼皮施重裝置是由金、鈿、鉑、鉍或外科手術等級不銹鋼製成的器材，其形狀為矩形並與眼睛形狀相吻合。該器材用於重力輔助治療兔眼(眼瞼閉合不全)(lagophthalmos)。 (1)外眼皮施重裝置為粘附在上眼瞼皮膚上之裝置。 (2)可植入之眼皮施重裝置係植入於上眼瞼。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一五年規定，新增品項。
M.5838	鼻淚管壓迫器材	2	鼻淚管壓迫器材適用於向眼眶邊緣的鼻部施加機械壓力以減少從鼻淚管流出。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一七年規定，新增品項。
N.0004	骨擴張成型系統	2	骨擴張成型系統係用於進行椎體成形術時，擴張椎體形成空腔，以便注入骨水泥來恢復、穩定椎體，亦可用於脊椎、手部、脛骨、橈骨及跟骨等的海綿骨中製造孔隙。					一、本項新增。 二、根據我國已核准許可証資料，新增品項。
N.3023	體內固化式髓內固定棒	2	體內固化式髓內固定棒是一種插入長骨的髓管中以固定骨折的氣球組成之植入器材。氣球注入並完全封裝了暴露於固化劑的液態單體，該固化劑使氣球內的單體聚合，從而形成硬化的剛性結構。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一九年規定，新增品項。

O.3450	動力式上肢義肢	2	動力式上肢義肢是包括同時提供動力的肘部和/或肩膀，其具有兩個以上同時提供動力的自由度，並由非植入的電子元件控制。該器材用於醫療目的，旨在替代部分或完全截肢或先天性上肢缺失。使用電力輸入(而非簡單的、手動控制的電子元件，如開關)，以提供兩個以上的獨立且電力操作的自由度，並包括電力操作的肘部和/或肩部。義肢手臂組件想與其他手臂組件一起作用為一個系統必須包括整個上肢義肢系統的所有自由度。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一七年規定，新增品項。
O.5760	非動力式下肢壓力束帶	1	非動力式下肢壓力束帶通過包裹在下肢(例如腿或腳)周圍來施加機械壓力，用於原發性不寧腿症候群。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一五年規定，新增品項。
P.5720	前列腺固定用直腸氣囊	2	前列腺固定用直腸氣囊是一次性使用的、可充氣的、無動力的定位裝置，放置在直腸中以固定接受放射治療的患者的前列腺。該器材用於放射治療的所有階段，包括治療計劃、圖像驗證和放射治療。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。
P.5725	可吸收式肛門直腸周邊阻隔器	2	可吸收式肛門直腸周邊阻隔器由生物可降解的材料組成，該材料在前列腺癌的放射治療期間將直腸前壁暫時定在遠離前列腺的位置，目的是減少傳遞至直腸的放射劑量。可吸收式肛門直腸周邊阻隔器在整個前列腺放射治療過程中維持間隔，並且隨著時間的推移會被患者的身體完全吸收。					一、本項新增。 二、參考美國二〇一八年規定，新增品項。

醫療器材分類分級管理辦法附件一/修訂品項

修正規定			現行規定			說明
代碼	名稱	等級	代碼	名稱	等級	
B.9050	血庫供應器材Blood bank supplies	1	B.9050	血庫供應Blood bank supplies	1	一、修正品項名稱及鑑別內容。 二、依據我國已核准許可証資料，修正品項鑑別內容。
E.5310	自動體外去顫器系統	3	E.5310	自動體外去顫器	3	一、修正品項名稱及鑑別內容。 二、參照美國二〇一五年修正規定，修正品項名稱及鑑別內容。
F.3520	不需處方之牙科裝置清潔劑/OTC dental appliance Cleanser	1	F.3520	不需處方之假牙清潔劑/OTC denture cleanser	1	一、修正品項名稱及鑑別內容。 二、依據我國已核准許可証資料，修正品項鑑別內容。
H.5540	血液通路裝置及其附件	1,2	H.5540	血液通路裝置及其附件	1,2,3	一、修正品項等級及鑑別內容。 二、參考美國二〇一五年規定，修正品項名稱及鑑別內容。
J.5140	小兒病床	1	J.5140	小兒病床	1	一、修正品項名稱及鑑別內容。 二、參考美國二〇一七年規定，修正品項名稱及鑑別內容。
J.5450	病患隔離艙	2	J.5450	病患隔離室	2	一、修正品項名稱。
L.5330	重複使用女性衛生套	3	L.5330	女性保險套	3	一、修正品項名稱及鑑別內容。 二、參考美國二〇一九年規定，修正品項名稱及鑑別內容。

N.0001	骨科用體外震波治療系統/(Orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system)	3	骨科用體外震波治療系統藉由震波以用於骨科相關疾病治療。本器材限於專業醫療人員使用。	N.0001	骨科用體外震波治療系統/(Orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system)	3		一、補正原空白鑑別。
O.0005	動作分析儀	2	動作分析儀(光學式位置/移動紀錄系統)用於監測病患之身體部位移動狀態，以協助病患復健、及提供醫療人員評估病患復健狀況。	O.0005	動作分析儀	2		一、補正原空白鑑別。
O.3890	爬梯式輪椅	2	爬梯式輪椅是醫療使用之輪式器材，可供行動受限於坐姿的患者行動時使用。此器材用來爬昇階梯。	O.3890	爬梯式輪椅	3	爬梯式輪椅是醫療使用之輪式器材，可供行動受限於坐姿的患者行動時使用。此器材經由兩個無末端的帶子軌道置於輪椅之下，並可調整階梯角度來爬昇階梯。	一、修正品項等級及鑑別內容。 二、參考美國二〇一五年規定，修正等級及鑑別內容。
O.5700	醫療用冷敷裝置	1	醫療用冷敷裝置是提供體表冷敷治療之醫用器材，其可為緊密的布織袋子，內含特別水化之柔軟矽膠或者為含有非藥性液體之彈性綁帶等型態。	O.5700	醫療用冷敷包	1	醫療用冷敷包是由緊密的布織袋子，內含特別水化之柔軟矽膠，可形成體形并提供體表冷敷治療之醫用器材。	一、修正鑑別名稱及內容。 二、依據我國已核准產品許可證資料，將現有產品樣態納入鑑別範圍內。
P.0002	游離輻射血液照射儀	2	游離輻射血液照射儀產生游離輻射照射血液與血液製品(輸血袋)，使血液中淋巴細胞失去活性以預防移植抗宿主病(graft versus host disease, GVHD)。	P.0002	血液照射儀	2		一、補正原空白鑑別。

本草案僅供對外收集意見之用

醫療器材分類分級管理辦法附件一/刪除品項

修正規定				現行規定				說明
代碼	名稱	等級	鑑別內容	代碼	名稱	等級	鑑別內容	
				F.3530	機械式假牙清潔器	1	機械式假牙清潔器是一種通常使用交流電，且含有使假牙清潔液能機械式搖動的容器的一種器材。該器材意在將假牙沉入裝有清潔液的容器，藉由搖動而達到清潔假牙的目的。	一、本項刪除。 二、倘係以超音波進行醫療器械之清洗，則回歸於「J.6150醫療器械用超音波洗淨機」管理。
				H.2040	遺尿警示器	1	遺尿警示器是治療尿床的器材。經由電力啟動機轉，若感應墊上偵測到少量的尿則會發出警報聲。此器材一般包括調節反應遺尿警報器。	一、本項刪除。 二、考量本品項所涉產品主要係提供尿床之警報作用，該警示未有直接涉及使用者生命安全之疑慮，故予以刪除。
				I.3750	體外彌補物之黏貼物	1	體外彌補物之黏貼物是矽狀黏劑，用於將外部美容復健復形物，例如人造鼻，黏附於身體上。	一、本項刪除。 二、考量此類產品係用於完整皮膚上黏貼美容復形物使用，未盡符合醫療器材定義，故予以刪除。
				I.4480	潤滑手術手套之可吸收性粉末	3	潤滑手術手套之可吸收性粉末是由玉米澱粉製成並合乎美國藥典(U.S.P.)可吸收粉末之規定的粉末，是配戴手術手套前用以潤滑使用者手部的粉末，可經生物分解而吸收。	一、本項刪除。 二、國際現行對於含粉手套認有使用安全之疑慮，已逐步淘汰含粉手套之使用，爰此刪除本品項。
				J.6990	注射架	1	注射架是一種固定或可移動的架子，意在固定注射液、注射器附件、及其他醫學器材。	一、本項刪除。 二、考量是類產品之用途，僅作為固定注射液等之使用目的，未盡符合醫療器材定義，故予以刪除。

				M.1940	眼壓計消毒器	1	眼壓計消毒器是交流電力式器材，用來對壓力計(壓力計是測量眼內壓的器材)施以高溫滅菌之用。	一、本項刪除。 二、由於須進行消毒之眼壓計，在國內已逐漸被其他形式之眼壓計取代，且我國亦有其他透過高溫滅菌醫療器材之分類分級品項，如「J.6870 乾熱滅菌器」、「J.6880 蒸氣滅菌器」，故刪除本品項。
				N.0002	骨質傳輸測量儀	2		一、本項刪除。 二、本品項所屬產品應為骨密度測量測裝置，考量我國現行已有相關「P.1170, 骨密度分析儀」、「P.1180, 超音波骨密度計」品項，故刪除本品項。
				F.3050	汞齊合金	2	汞齊合金(amalgam alloy)－是含有金屬的物質，與水銀混合形成蛀牙的填補材料。	一、本項刪除。 二、我國已有「F.3070牙科用汞齊、水銀、汞齊合金」品項，可納入是類品項進行管理。

本草案僅供對外收集意見使用