

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、 本辦法之法源授權依據。(草案第一條)
- 二、 醫療器材依據功能、用途、使用方法等及應用科別予以分類。
(草案第二條)
- 三、 醫療器材依風險程度之分級規定。(草案第三條)
- 四、 醫療器材分類分級品項規定，及相關特殊情形之分級判定原則。(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、 未列入本辦法附表醫療器材分類分級品項之醫療器材分級規定。(草案第六條)