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	苯環利定試驗系統 Phencyclidine test system	2	苯環利定試驗系統是測量血液、尿液或/及胃內容物的苯環利定(一種麻醉劑)或苯環利定類似物濃度之器材。本試驗系統用於診斷或監測疾病治療過程之苯環利定或苯環利定類似物的濃度，以確定治療是合適的。	A.0001	苯環利定試驗系統 Phencyclidine test system	2	苯環利定試驗系統是測量血清、尿及胃內容物中的苯環利定(一種麻醉劑)及其類似物之器材。此量之測量是用來診斷及治療的使用或過量及監視苯環利定及其類似物之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)之器材。此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)之器材。此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血液收集試管、小玻璃瓶、系統、血清分離器、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血液收集試管、小玻璃瓶、系統、血清分離器、血液收集盤，或真空樣本試管。	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，符合實務管理需求。

			或其他類似器材。					
C.0002	登革病毒血清試劑 Dengue virus serological reagents	2	登革病毒(dengue virus)血清試劑含抗原及/或抗體，用於檢測具有登革熱或登革出血熱徵兆或症狀病患血清中的登革病毒抗原或抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。	C.0002	登革熱病毒血清試劑 Dengue virus serological reagents	2	登革熱病毒(dengue virus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中登革熱病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此病毒主要是人被蚊子咬而傳染，且會造類似流行性感冒症狀，包括發燒、疲勞、咳嗽及頭痛，其嚴重者會造成出血性登革熱(Dengue hemorrhagic fever)或登革休克症候群(Dengue shock syndrome)。	一、修正品項名稱及鑑別範圍。 二、參照疾病管制署 Dengue virus 中文翻譯將登革熱病毒修正為登革病毒。另參考美國 FDA 規定，修正鑑別範圍文字。
C.3946	登革病毒核酸擴增試劑 Dengue virus nucleic acid amplification test reagents	2	登革病毒核酸擴增試劑含引子、探針、酵素及品管液，利用核酸擴增檢驗技術，從符合輕度或重度之登革熱徵兆與症狀病人的血清與血漿中，偵測是否有登革病毒第 1、2、3 或 4 血清型之核糖核酸(RNA)。此項檢驗可提供登革病毒監測之流行病學訊息。	C.3946	登革熱病毒核酸擴增試劑 Dengue virus nucleic acid amplification test reagents	2	登革熱病毒核酸擴增測試劑是由引子、探針、酵素和品管液組成之器材，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，提供登革熱病毒監測流行病學相關訊息。	一、修正品項名稱及鑑別範圍。 二、參照疾病管制署 Dengue virus 中文翻譯將登革熱病毒修正為登革病毒。並酌修鑑別範圍文字，使之通順易懂。

C.3830	梅毒螺旋體之螺旋體試劑 Treponema pallidum treponemal test reagents	2	梅毒螺旋體(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(Treponema pallidum)螺旋體試劑含來自直接與螺旋有機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，為梅毒微生物與人體組織作用所產生的。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。	一、修正品項名稱及鑑別範圍。 二、參考美國 FDA 規定，修正鑑別範圍文字。
E.2770	醫療用阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器) Medical Impedance plethysmograph	2	醫療用阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)是基於醫療目的，藉身體局部如手臂及腿部電阻的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的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、參酌現行各國對於宣稱非用於診斷及治療之生物電阻測量體組成儀器，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為手動之器材，用於幫助牙齒骨內植入物或基台的安裝或移除、調整安裝牙齒骨內植入物或基台的部位、幫助牙齒骨內植入物或基台的固定、幫助鑲牙的安裝，作為牙齒骨內植	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之器材，用於幫助牙齒骨內植入物或基台的安裝或移除、調整安裝牙齒骨內植入物或基台的部位、幫助牙齒骨內植入物或基台的固定、幫助鑲牙的安裝、而且作為牙齒骨內植	一、修正品項名稱及鑑別範圍。 二、原品項名稱植入物附件，恐易誤解為植入式器材，爰予以修正。

			入物附件，與組織接觸時間不能超過一小時。此類器材包括：鑽頭、螺絲起子、抗扭力器材、安裝或移除工具、裝配鑲牙之實驗室單元及試驗基台。				入物附件，與組織接觸時間不能超過一小時。此類器材包括：鑽頭、螺絲起子、抗紐力器材、安裝或移除工具、用於裝配鑲牙之實驗室單元、及試驗基台。	
I.4460	手術用手套 Surgeon's glove	1,2	手術用手套是由天然或合成橡膠製成，供開刀房人員配戴以免傷口受污染，且不包括手套用的潤滑劑或粉末者，屬第 1 等級；若含有可經生物分解而吸收，並合乎美國藥典(U.S.P.)規定之粉末者，如玉米澱粉，則屬第 2 等級。本鑑別產品應符合 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，平均每隻手套殘餘粉末不超過 2.0mg。	I.4460	手術用手套 Surgeon^s glove	1,2	手術用手套是由天然或合成橡膠製成，供開刀房人員配戴以免傷口受污染，且不包括手套用的潤滑劑或粉末者，屬第 1 等級；若含有可經生物分解而吸收，並合乎美國藥典(U.S.P.)規定之粉末者，如玉米澱粉，則屬第 2 等級。本鑑別產品應符合 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。	一、修正品項英文名稱及鑑別範圍。 二、依據 EN ISO 21171 及 ASTM D6124 國際標準，測得之手套殘餘粉末，皆為平均每支手套殘粉量，爰修正鑑別範圍。 三、品項英文名稱標點符號誤繕修正。

I.4493	可吸收性交酯類外科用縫合線 Absorbable poly(glycolide/ L-lactide) surgical suture	2	可吸收性交酯類外科用縫合線（PGL 縫線）是可吸收的，無菌的，有彈性的線，由 glycolides 的類聚物及輔聚合物合成，含 90%的 glycolide 及 10%_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，縫線上可能附或不附標準縫針。	I.4493	可吸收性多醣體交脂類外科用縫合線 Absorbable poly(glycolide/ L-lactide) surgical suture	2	可吸收性多醣體交脂類外科用縫合線（PGL 縫線）是可吸收的，無菌的，有彈性的線，由 glycolides 的類聚物及輔聚合物合成，含 90%的 glycolide 及 10%L－lactide 內交酯，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，縫線上可能附或不附標準縫針。	一、修正品項名稱及鑑別範圍。 二、參酌英文學術名詞常見中文翻譯用語，修正鑑別範圍文字。
I.4820	手術用器具馬達與配件或附件 Surgical instrument motors and accessories/ attachments	1	手術用器具馬達與配件或附件，為使用交流電、乾電池、或空氣動力之器材，用於手術過程中提供電力，以操作各種配件或附件來切割硬組織或骨頭及軟組織。配件或附件包括：鑷子、鑿子(骨刀)、摩皮刷、切皮器、小鑽子、鎚頭、針起動器、肩胛骨鋸子，本品項不適用於頭顱骨及脊椎手術之器材。	I.4820	手術用器具馬達與配件或附件 Surgical instrument motors and accessories/ attachments	1	手術用器具馬達與配件為使用交流電、乾電池、或空氣動力之器材，用於手術過程中提供電力，以操作各種配件或附件來切割硬組織或骨頭及軟組織。配件或附件包括：鑷子、鑿子(骨刀)、摩皮刷、切皮器、小鑽子、鎚頭、針起動器、肩胛骨鋸子。第一等級範圍排除用於頭部及脊椎手術之器具。	一、修正鑑別範圍。 二、本品項只有第一等級，故無須於鑑別內特別敘明排除第一等級範圍。 三、頭顱骨手術器材與附件，於神經科學(K)大類明訂管理規定，為予區隔，爰修正鑑別範圍。
I.4840	可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線 Absorbable polydioxanone surgical suture	2	可吸收性聚對二氧環己酮外科縫合線是一種可吸收、無菌、有彈性、單絲的軟線，由聚對二氧環己酮(polydioxanone)製備而成，用於縫合軟組織，包括預期會繼續生長之小兒心血管組織及眼科手術。其可能無塗層或有塗層，或無染色或有染色，可能	I.4840	可吸收性聚對二氧環已酮外科縫合線 Absorbable polydioxanone surgical suture	2	可吸收性聚對二氧環已酮外科縫合線是一種可吸收、無菌、有彈性、單絲的軟線，由聚酯高分子化合物聚對二氧環已酮合成，用於縫合軟組織，包括預期會繼續生長之小兒心血管組織及眼科手術。其可能無塗層或有塗層，或無染色或有染色，可能	一、修正鑑別範圍。 二、參酌英文學術名詞常見中文翻譯用語，修正鑑別範圍文字。

			附或不附標準縫針。				附或不附標準縫針。	
J.5090	液體性繃帶 Liquid bandage	1,2	液體性繃帶由液體、半液狀、或液體粉末混合物組成。此器材用於覆蓋於皮膚傷口或燒燙傷部位，以提供外部保護。分級：(1)第二等級: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、含有抑菌成分等; (2)第一等級: 非屬於第二等級列舉項目者。	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。此器材用於覆蓋於皮膚傷口或燒燙傷部位，以提供外部保護。分級：(1)第二等級: 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、含有抑菌成分等;(2)第一等級: 非屬於第二等級列舉項目者。	一、修正鑑別範圍。 二、參酌各國管理規範，宣稱覆蓋於皮膚傷口或燒燙傷部位，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，載在檢驗者的手或手指上，用來防止病患與檢驗者之間污染所用之可丟棄型器材。本鑑別產品應依材質特性個別符合 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，平均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	1	病患檢查用手套是基於醫療需要，載在檢驗者的手或手指上，用來防止病患與檢驗者之間污染所用之可丟棄型器材。本鑑別產品應依材質特性個別符合 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。	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/高度消毒劑前使用。低度風險(non-critical)醫療器材是僅與完整皮膚表面接觸之醫療器材。	J.6890	一般醫療器械用消毒劑 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/高度消毒劑前使用。低度風險(non-critical)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。這些測量不可單獨用於診斷目的。	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、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，用於評估患者視覺功能，可用於評估黃斑部病變。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 Haidlinger brush	1	黃斑部色素光學密度儀為醫療電子器材，用於評估患者視覺功能，可用於評估黃斑部病變。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、品項英文名稱拼字誤繕修正。

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置換，以恢復椎間盤高度及維持患部節段的活動度。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，核心具彈性特性，旨在模仿椎間盤的彈性；機械式(Mechanical)，通常由兩個相同材質之關節組件組成。					一、本品項新增。 二、人工椎間盤產品其預期用途與現有 N.3060 椎體間之脊椎矯正固定物(第二等級)及 N.3080 椎體間融合裝置(第二等級)不一致，另參酌美國及歐盟對於是類產品皆係以第三等級產品管理，爰新增品項。
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。此類器材由由下列組件組成：螺釘、縱向元件(如骨板、桿，或骨板與桿之組合)、橫向或交叉連結器、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，不均勻的縱向元件或允許更多運動或靈活性的特徵者)。本器材旨在為患者提供脊椎的固	N.3075	頸椎後路椎螺釘系統 Posterior cervical screw system	2	頸椎後路椎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。此類器材由由下列組件組成：螺釘、縱向元件(如骨板、桿，或骨板與桿之組合)、橫向或交叉連結器、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，不均勻的縱向元件或允許更多運動或靈活性的特徵者)。本器材旨在為患者提供脊椎的固	一、修正品項名稱及鑑別範圍。 二、本鑑別品項與 N.3070 椎弓螺釘系統相似，僅臨床應用部位殊異，爰修訂品項中文名稱與 N.3070 一致。

			定和穩定，以達輔助椎骨融合，作為以下頸椎和/或顱頸交界處和/或頸胸交界處之急、慢性不穩定之治療：創傷性脊椎骨折和/或創傷性脫位、畸形、不穩定、先前融合失敗（例如假關節）、腫瘤、發炎性疾病、脊椎退化(包括經影像學檢查（如放射線攝影、電腦斷層、磁振造影）證實為椎間盤源性的頸部和/或手臂疼痛)、導致不穩定的小關節面退化、治療神經根病變和/或脊髓病變之減壓術後重建。				定和穩定，以達輔助椎骨融合，作為以下頸椎和/或顱頸交界處和/或頸胸交界處之急、慢性不穩定之治療：創傷性脊椎骨折和/或創傷性脫位、畸形、不穩定、先前融合失敗（例如假關節）、腫瘤、發炎性疾病、脊椎退化(包括經影像學檢查（如放射線攝影、電腦斷層、磁振造影）證實為椎間盤源性的頸部和/或手臂疼痛)、導致不穩定的小關節面退化、治療神經根病變和/或脊髓病變之減壓術後重建。	
O.5700	醫療用冷熱敷裝置 Cold/Hot pack	1	醫療用冷熱敷裝置是提供體表冷敷或熱敷治療之醫用器材，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繃帶等型態。	O.5700	醫療用冷敷裝置 Cold pack	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繃帶等型態。	一、修正品項名稱及鑑別範圍。 二、醫療用熱敷或冷熱兼備裝置皆屬醫療器材管理，爰修正品項名稱及鑑別範圍，符合實務管理需求。