

法規名稱： 醫療器材管理辦法

修正日期： 民國 一百零八年 七月 二十九 日

第一條

本辦法依藥事法第十三條第二項規定訂定之。

第二條

醫療器材依據風險程度，分成下列等級：

第一等級：低風險性。

第二等級：中風險性。

第三等級：高風險性。

第三條

醫療器材依據功能、用途、使用方法及工作原理，分類如下：

- 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。
 - 十七、其他經中央衛生主管機關認定者。
- 前項醫療器材之分類分級品項如附件一。

第四條

醫療器材製造應符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範。

附件二所列品項之醫療器材，除已經滅菌者應適用前項準則第三編第二章標準模式之規定外，應適用前項準則第三編第三章精要模式之規定。

第五條

須於國內進行臨床試驗之醫療器材品項，如附件三。

第六條

藥商或民眾得繳交費用及檢附下列資料向中央衛生主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式：

一、原廠產品說明書（或目錄）及其詳細中文翻譯稿（包括使用方法、功能及工作原理）。

二、美國或歐盟對該產品之分類分級參考資料。

三、其他經中央衛生主管機關指定之資料。

第七條

（刪除）

第八條

本辦法除中華民國一百零三年一月七日修正發布之第三條第二項附件一

「F. 3661CAD/CAM 光學取模系統」鑑別規定，自一百零三年七月一日施行外，自發布日施行。

中華民國一百零四年六月三日修正發布之第三條第二項附件一「A. 1660品管材料（分析與非分析）」、「G. 5220耳鼻喉佈施藥裝置」及「M. 5844矯正鏡片」鑑別規定，自一百零五年九月一日施行。

中華民國一百零八年七月二十九日修正發布之第三條第二項附件一「C. 3328流感病毒抗原快篩檢測系統」、「I. 4460手術用手套」、「J. 6250病患檢查用手套」及「O. 3850機械式輪椅」鑑別規定，自一百零九年七月二十九日施行。