

# 醫療器材分類分級管理辦法第七條及第四條附表修正草案總說明

鑑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，為明確醫療器材管理範圍，爰檢討現行醫療器材分類分級管理辦法(以下稱本辦法)第四條附表內容，予以適度增修，以接軌國際管理模式並符合管理現況；另就第四條附表鑑別範圍規定之修正，認有需提供緩衝期以供醫療器材相關業者因應，爰擬具本辦法第七條及第四條附表修正草案。修正要點如下：

- 一、 第四條附表增修品項之施行日期。(修正條文第七條)
- 二、 增修醫療器材管理品項共計六十四項。(修正規定第四條附表)