

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877589

聯絡人及電話：彭秀慧 02-27877581

電子郵件信箱：hsiuhuipeng@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國104年4月15日

發文字號：部授食字第1041601285號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

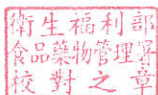
附件：公告(含附件)影本1份

主旨：預告修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條附件二草案，業經本部於中華民國104年4月15日以部授食字第1041601282號公告，檢送該公告(含附件)影本1份，請查照。

正本：本部法規會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、台北市美國商會醫療器材委員會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台灣區體育用品工業同業公會、

台北市眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司、台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司、西門子股份有限公司、美艾利爾健康股份有限公司、各縣市衛生局

副本：



部長蔣丙煌

訂

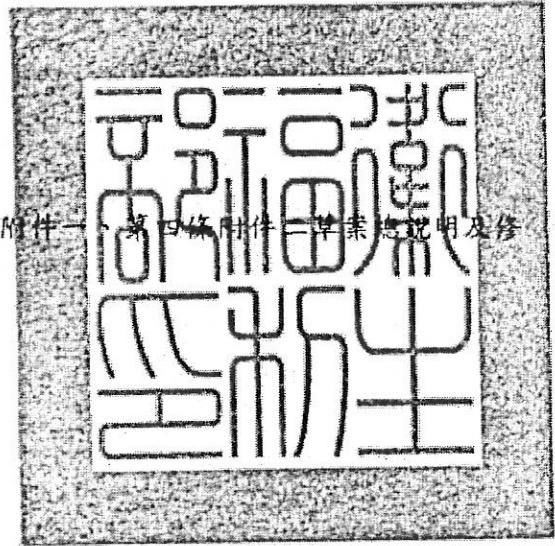
線

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年4月15日

發文字號：部授食字第1041601282號

附件：「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條附件二草案總說明及修正對照表各1份



主旨：預告修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條附件二草案。

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。

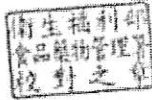
公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第十三條第二項。
- 三、「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一、第四條附件二草案總說明及修正對照表，詳如附件；本案另載於本部全球資訊網站 <http://www.mohw.gov.tw>，衛生福利部公告網頁，及衛生福利部食品藥物管理署全球資訊網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告區」。
- 四、對於本次公告內容如有任何意見或修正建議者，請於公告刊登公報次日起十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：11561 台北市南港區昆陽街161-2號。
 - (三)電話：(02) 27877581。

(四)傳真：(02) 27877589。

(五)電子郵件：hsiuhuipeng@fda.gov.tw

副本：本部法規會



部長蔣丙煌

裝



線

醫療器材管理辦法第八條及第三條附件一、第四條附件二修正草案總說明

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，爰檢討現行「醫療器材管理辦法」第三條附件一內容，就鑑別內容不明確者、使用情形有改變者及風險等級應與國際間管理模式接軌者，予以適度增修，並就第四條附件二品項名稱內容與第三條附件一不符之處，一併修正。另就第三條附件一鑑別規定之修正，認有需提供緩衝期供醫療器材相關業者辦理產品查驗登記事宜者，爰配套修正第八條條文內容。

醫療器材管理辦法第八條修正草案條文對照表

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|--|---|---|
| <p>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.3661 CAD/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。</p> <p style="text-align: center;"><u>一百零四年〇月〇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，自發布後一年施行。</u></p> | <p>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.3661 CAD/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。</p> | <p>有關一百零四年預告修正之「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，因修正內容涉及管理等級或管理屬性之變異，使得相關醫療器材業者須視申請鑑別規定提交行政或技術文件資料，辦理產品查驗登記，故擬將上述修正之三個品項訂於自發布日一年後正式施行，以期相關業者能於緩衝期間，申請查驗登記，並取得醫療器材許可證，以符合藥事法之規範。</p> |

第三條附件一修正草案對照表

| 修正規定 | | 現行規定 | | 說明 |
|--------|------------------|--------|------------------|--|
| 代碼 | 名稱 | 代碼 | 名稱 | |
| A.1660 | 品管材料(分析 與非分析) | A.1660 | 品管材料(分析 與非分析) | <p>修正鑑別內容。 一、經查我國對於檢測藥物的使用情形與是否過量之藥物濫用檢測系統，均以第二等級醫療器材管理，而其搭配使用之品管液，影響檢測準確度，故擬將藥物濫用檢測試劑管液比照藥物濫用檢測試劑，列為第二等級醫療器材。</p> |
| | | | | |
| B.1850 | 染料及化學溶液 染料 | B.1850 | 染料及化學溶液 染料 | <p>修正鑑別內容。 二、配合全面符合GMP規定，刪除免除GMP之敘述。</p> |
| | | | | |
| B.9245 | 自動血球細胞分 離器 | B.9245 | 自動血球細胞 分離器 | <p>修正管理模式。 一、現已有多項離心原理之產品核准上市，該產品技術應已成熟，考量產品風險，同時參考美國FDA管理規定，擬將此類產品降為第二等級醫療器材管理。</p> |
| | | | | |

修正規定

鑑別內容

代碼

名稱

等級

鑑別內容

說明

(a) 鑑別：品管材料(分析與非分析)是醫學上用在試驗系統中臨床化學的估計試驗準確性及偵測因反應劑或分析儀器的變化而產生的系統性分析上的誤差的器材。品管材料(分析及非分析)可用於實驗室間鑑定的熟練程度測試。此器材的一般型包括血中氣體、電解質、酵素多種分析物(各式的)、單一分析物(特定的)之管制(分析與非分析)或尿管制。(b) 分級：(1)第一級：器材製備非含人類或動物血清來源者及鑑定實驗室間的熟練程度者。(2)第二級：器材製備含人類或動物血清來源者，或用於藥物濫用檢測者。

A.1660
品管材料(分析與非分析)
1,2

(a) 品管材料(分析與非分析)是醫學上用在試驗系統中臨床化學的估計試驗準確性及偵測因反應劑或分析儀器的變化而產生的系統性分析上的誤差的器材。品管材料(分析及非分析)可用於實驗室間鑑定的熟練程度測試。此器材的一般型包括血中氣體、電解質、酵素多種分析物(各式的)、單一分析物(特定的)之管制(分析與非分析)或尿管制。(b) 分級：(1)第一級：器材製備非含人類或動物血清來源者及鑑定實驗室間的熟練程度者。(2)第二級：器材製備含人類或動物血清來源者。

天然染料及化學溶液染料是合成或天然的染料或非染料化學物的混合物溶於溶液中，用來將細胞或組織染色以便於作組織病理學、細胞病理學或血液學之診斷。

B.1850
染料及化學溶液染料
1

天然染料及化學溶液染料是合成或天然的染料或非染料化學物的混合物溶於溶液中，用來將細胞或組織染色以便於作組織病理學、細胞病理學或血液學之診斷。分類：第一級。如果器材未標示或其他表示無菌者，可免除GMP。

自動血球細胞分離器為一種可自動由供血者取出全血，並將其分離成紅血球、白血球、血漿和血小板等成份，保留一種或多種血液成份，再將剩餘血液成份輸回給供血者。所保留的血液成份是用來輸血或製備血液產品以供醫療使用。這些器材是藉離心分離或過濾原理來運作。血液細胞離心分離器所用的分離碗可重複使用或只使用一次。

B.9245
自動血球細胞分離器
2,3

自動血球細胞分離器為一種可自動由供血者取出全血，並將其分離成紅血球、白血球、血漿和血小板等成份，保留一種或多種血液成份，再將剩餘血液成份輸回給供血者。所保留的血液成份是用來輸血或製備血液產品以供醫療使用。這些器材是藉離心分離或過濾原理來運作。血液細胞離心分離器所用的分離碗可重複使用或只使用一次。分級：第二級，過濾分離方法運作。

| | | | | |
|--------------------------|---|-----------------------|--|--|
| B.9575 保存血小板濃縮液之環境控制箱 | 1 保存血小板濃縮液之環境控制箱是用於將富含血小板的血漿貯存於預定的溫度範圍。 | B.9575 保存血小板濃縮液之容器 | 1 保存血小板濃縮液之環境箱是用於將富含血小板的血漿貯存於預定的溫度範圍的環境箱中之一種器材。 | 一、修正品項名稱。 二、明確指明保存血小板濃縮液之環境控制箱係具有溫控效果，而非為盛裝血小板濃縮液之試管等容器，以避免廠商有切結錯誤情形發生。 |
| C.1620 抗菌感受性試驗盤 | 2 抗菌感受性試驗盤(antimicrobial susceptibility test disc)為以抗生素浸潤的紙盤，本器材可利用瓊脂擴散技術(disc-ager diffusion technique)或肉汁盤洗出技術(disc-broth elution technique)進行體外試驗，以測試大部分臨床上重要病原菌對抗生素的感受性。在瓊脂擴散技術中，細菌感受性可直接藉由測量瓊脂表面抑制細菌區域的大小加以評估。肉汁盤洗出技術用於自動快速感受性試驗，利用液體培養基以光度測法(photometry)量測當抗生素由肉汁盤釋出至液體培養基後細菌生長變化。此項試驗被用來選擇適當之抗生素以治療細菌性疫病。 | C.1620 抗菌感受性試驗盤 | 2 抗菌感受性試驗盤(antimicrobial susceptibility test disc)包含以抗菌劑浸潤的紙盤，利用瓊脂擴散技術(disc-ager diffusion technique)或肉汁盤洗出技術(disc-broth elution technique)作體外試驗，測量大部分臨床上重要病原菌對抗菌劑的敏感性。在瓊脂擴散技術中，細菌的敏感可直接測量瓊脂表面抑制細菌區域的大小。肉汁盤洗出技術與自動快速感受性試驗有關，是利用液體培養基，以光度測法(photometry)測量當抗菌劑由液體 | 修正鑑別內容翻譯。 |
| C.2600 Wood氏螢光燈 | 1 Wood氏螢光燈是用於偵測螢光物質(如某些微生物所產生的螢光色素)的醫用器材，以鑑定此些微生物。有助於疾病的診斷。 | C.2600 Wood氏螢光燈 | 1 Wood氏螢光燈是用於偵測螢光物質(如某些微生物所產生的螢光色素)的醫用器材，以鑑定此些微生物。有助於疾病的診斷。本器材可免除GMP；但應實施有關記錄與客戶訴怨之規定。 | 一、修正鑑別內容。 二、配合全面符合GMP規定，刪除免除GMP之敘述。 |

| | | | | | | |
|--|---|--|-------------------|---|--|-----------|
| C.3120 披衣菌血清試劑 | 1 | 披衣菌(chlamydia)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中披衣菌屬之抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌或其培養基中將披衣菌分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。披衣菌會引起鸚鵡病(psittacosis，一種肺炎)，性瘡淋巴肉芽腫(lymphogranuloma venereum，一種性病)，以及砂眼(trachoma，一種眼及眼瞼的慢性病)。 | C.3120 披衣菌血清試劑 | 1 | 披衣菌(chlamydia)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中披衣菌屬之抗體。另外，這些試劑有些含抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，可直接由臨床樣本中鑑定此菌或其培養基中將披衣菌分離出來。有助於診斷此菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。披衣菌會引起鸚鵡病(psittacosis，一種肺炎)，花柳性淋巴肉芽腫(lymphogranuloma venereum，一種性病)，以及砂眼(trachoma，一種眼及眼瞼的慢性病)。 | 修正鑑別內容翻譯。 |
| C.3336 JC病毒(John Cunningham Virus, JCV)血清試劑 | 2 | JC病毒(John Cunningham Virus, JCV)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清學檢驗識別血清及血漿中之JC病毒(JCV)抗體。此檢驗用於輔助評估接受單株抗體治療(Natalizumab therapy)之多發性硬化症(Multiple sclerosis, MS)及克隆氏症(Crohn's disease, CD)患者發展為進行性多灶性白質腦病(Progressive multifocal leukoencephalopathy, PML)之風險級別。本器材伴同其他臨床風險因子診斷，可用於進行性多灶性白質腦病之輔助評估。 | | | 一、本項新增。 二、參考美國FDA2014年規定，新增品項。 | |
| C.3680 申克氏孢子絲菌血清試劑 | 1 | 申克氏孢子絲菌(sporothrix schenckii)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中申克氏孢子絲菌的抗體。有助於診斷此真菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌引起的疾病為孢子絲菌病(sporothrichosis)，為慢性腫瘤似的感染，主要是侵犯皮膚。 | C.3680 申克氏孢子絲菌 | 1 | 申克氏孢子絲菌(sporothrix schenckii)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中申克氏孢子絲菌的抗體。有助於診斷此真菌引起的疾病並提供此病的流行病學資料。此菌引起的疾病為孢子絲菌病(sporothrichosis)，為慢性腫瘤似的感染，主要是侵犯皮膚。 | 修正品項名稱翻譯。 |

| | | | | | | | | |
|--------|----------------|-----|---|--------|----------------|---|--|--|
| E.0005 | 經皮穿刺冠狀動脈導管 | 3 | 經皮穿刺冠狀動脈導管是用於心臟冠狀動脈氣球擴張術(PTCA)之器材，有一個或多個氣球囊，氣球囊可藉由填充氣體或液體進行膨脹與收縮，可增加心臟冠狀動脈狹窄區域之血液流量，其裝置在造影設備下具有顯影功能。 | E.0005 | 經皮穿刺冠狀動脈導管 | 3 | | 新增鑑別內容。 |
| E.3535 | 主動脈弓內氣球擴張及控制系統 | 2,3 | (a)鑑別：主動脈弓內氣球擴張及控制系統含一個可膨脹的氣球，置於主動脈內，在某些有生命危險的緊急情況下可加強心血管的功能，以及含有一個控制系統，可調節氣球的脹大及縮小。此控制系統的監視器，當與心臟跳動同步時，可提供設定氣球隨心臟跳動週期而脹大或縮小的方法。(b)分級：(1)第二級：用於急性冠狀動脈症狀(acute coronary syndrome)、心臟及非心臟手術、或心臟衰竭併發症。(2)第三級：用於敗血性休克及產生脈搏血流。 | E.3535 | 主動脈弓內氣球擴張及控制系統 | 3 | 主動脈弓內氣球擴張及控制系統含一個可膨脹的氣球，置於主動脈內，在某些有生命危險的緊急情況下可加強心血管的功能，以及含有一個控制系統，可調節氣球的脹大及縮小。此控制系統的監視器，當與心臟跳動同步時，可提供設定氣球隨心臟跳動週期而脹大或縮小的方法。 | 一、修正鑑別內容。 二、參考美國FDA2014年規定，修正鑑別內容。 |
| E.5225 | 體外反搏裝置 | 2,3 | (a)鑑別：體外反搏裝置是一種非侵入性器材，與心臟循環同步在身體四肢一處或多處施以正壓或負壓以協助心臟之跳動。(b)分級：(1)第二級：慢性穩定型狹窄性冠狀動脈(chronic stable angina)之體外反搏裝置。(2)第三級：非第二等級所列之項目。 | E.5225 | 體外反搏計數裝置 | 3 | 體外反搏計數器材是一種非侵入性器材，與心臟循環同步在身體四肢一處或多處施以正壓或負壓以協助心臟之跳動。 | 一、修正品項名稱及鑑別內容。 二、參考美國FDA2014年規定，修正鑑別內容。 |
| F.4770 | 暫時性下顎髁重建骨板 | 2 | 暫時性下顎髁重建骨板用來穩定下顎骨，並提供暫時性下顎髁骨重建直到永久性骨重建完成。本器材用於接受下顎髁及下顎骨切除手術之病患。本器材不適用於治療顫顫關節失調(Temporomandibular joint disorders)。 | | | | | 一、本項新增。 二、參考美國FDA2014年規定，新增品項。 |
| G.0001 | 人工耳蝸植入器 | 3 | 人工耳蝸植入器是藉由電子訊號(如電流等)刺激聽覺神經，建立聽力障礙患者的聽覺能力。 | G.0001 | 人工耳蝸植入器 | 3 | | 新增鑑別內容。 |

| | | | | | | | | |
|--------|----------|-----|--|--------|----------|---|---|---|
| G.4490 | 耳鼻喉科用氫雷射 | 2 | 耳鼻喉科所用的氫雷射是一種光電器材，可產生主要波長尖峰在488到514nm的連貫的電磁波射線。在耳科是用于凝固及蒸發軟組織和纖維組織，包括骨組織。鼻及喉科方面則用來凝固及蒸發軟組織和纖維組織，但不包括骨組織。 | G.4490 | 耳鼻喉科用氫雷射 | 2 | 耳鼻喉科所用的氫雷射是一種光電器材，可產生主要波長尖峰在488到514mm(十億分之一米)的連貫的電磁波射線。在耳科是用于凝固及蒸發軟組織和纖維組織，包括骨組織。鼻及喉科方面則用來凝固及蒸發軟組織和纖維組織，但不包括骨組織。 | 修正單位。 |
| G.4750 | 喉頭閃頻內視鏡 | 1 | 喉頭閃頻內視鏡(laryngostroboscope)用來觀察發音時喉的動作的器材。此器材是集中振動鏡的光通過透鏡直接觀察或由鏡面反射觀察喉的動作。光和麥克風可將喉部的聲音訊號放大，但不一定接觸患者。 | G.4750 | 喉頭閃頻內視鏡 | 1 | 喉頭閃頻內視鏡(laryngostroboscope)用來觀察發音時喉的動作的器材。此器材是集中振動鏡的光通過透鏡直接觀察或由鏡面反射觀察喉的動作。光和麥克風可將喉部的聲音訊號放大，但不一定接觸患者。血量試驗系統是測量循環中血液量的器材。 | 刪除無關之文字敘述。 |
| G.5220 | 耳鼻喉施藥裝置 | 1,2 | (a)鑑別:耳、鼻、喉施藥裝置是耳、鼻、喉器材組之一，特定用于給予藥物以治療耳、鼻、喉的疾病。這些器具包括吹粉器(power blower)、滴管、耳棉心(ear wick)、手動噴霧器幫浦，及鼻吸入器(nasal inhalor)。(b)分級:(1)第一等級，裝置不含液體。(2)第二等級，裝置內含沖洗溶液，且該溶液非屬藥品列管。 | G.5220 | 耳鼻喉施藥裝置 | 1 | 耳、鼻、喉施藥器材是耳、鼻、喉器材組之一，特定用于給予藥物以治療耳、鼻、喉的疾病。這些儀器包括吹粉器(power blower)、滴管、耳棉心(ear wick)、手動噴霧器幫浦，及鼻吸入器(nasal inhalor)。 | 一、修正鑑別內容。 二、現行市面上洗鼻器部分內含液體並沒有完全符合中華藥典所載生理食鹽水的例子，多量會添加其他成分，故須考量其是否對使用者造成危害，其風險程度相對較高，故擬增列將含有沖洗溶液，且該溶液非屬藥品列管，並以物理醫藥器材管理。 |
| I.0002 | 膠原蛋白植入劑 | 3 | 膠原蛋白植入劑主原料為膠原蛋白材質，用來矯正或填補臉部或其他身體部位表面的缺陷。 | I.0002 | 膠原蛋白植入劑 | 3 | | 新增鑑別內容。 |
| I.0004 | 酒精棉片 | 2 | 酒精棉片為一含酒精的非吸收式綿片，用於如皮膚清潔、消毒等醫療目的。 | I.0004 | 酒精棉片 | 2 | | 新增鑑別內容。 |
| I.0005 | 優碘棉片 | 2 | 優碘棉片為一含優碘的非吸收式綿片，用於如傷口清潔、消毒等醫療目的。 | I.0005 | 優碘棉片 | 2 | | 新增鑑別內容。 |

| | | | | | | | | |
|--------|-----------|-----|--|--------|----------|-----|---|--|
| J.0001 | 沖洗用之生理食鹽水 | 2 | 沖洗用生理食鹽水是以物理作用方式，對皮膚表淺創傷面做洗淨用途的生理食鹽水。 | | | | 一、 <u>新增品項</u> 。 二、經查國際間針對沖洗傷口用之生理食鹽水，除加拿大及我國以藥品列管外，美國、歐盟、澳洲及德國均以醫療器材列管，為與國際管理達到調和化之目的，將用於皮膚表淺創傷之生理食鹽水改列以醫療器材管理，而其等級將比照現行我國隱形眼鏡保存液等產品之管理模式，列為第二等級醫療器材管理。 | |
| K.1845 | 生理信號調節器 | 2 | 生理訊號調節器是如積分器(integrator)或微分器(differentiator)等的器材，用來修正生理訊號以利記錄及分析。 | K.1845 | 生理信號調節器 | 2 | 生理訊號調節器是如體表計或鑑別計等的器材，用來修正生理訊號以利記錄及分析。 | 修正鑑別內容翻譯。 |
| L.1730 | 腹腔鏡灌入器 | 1,2 | (a) 鑑別：腹腔鏡灌入器是用來將腹腔以氣體膨脹後，以助於腹腔鏡使用之器材。(b) 分級：(1)第二等級；(2)第一等級：非用於腹腔內部使用的接管及接管／濾器器具套組。 | L.1730 | 腹腔鏡灌入器 | 1,2 | 腹腔鏡灌入器是用來將腹腔以氣體膨脹後，以助於腹腔鏡的使用之器材。(b) 分級：(1)第二等級；(2)屬第一等級者是包括不用於腹腔內部的接管及接管／濾器器具，或Verres針；以及只作腹腔內充氣(氣腹)之用的單一用途接管。 | 修正鑑別內容翻譯。 |
| L.5300 | 衛生套(保險套) | 2 | 保險套是可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的(防止性病的傳遞)。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。此品項包含可搭配保險套使用之潤滑劑。 | L.5300 | 衛生套(保險套) | 2 | 保險套是可完全覆蓋陰莖的膜狀鞘。保險套是用來作避孕或預防目的(防止性病的傳遞)。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。 | 一、修正鑑別內容。 二、美國FDA此品項下包含product code NUC, lubricant, personal, 故將搭配保險套使用之潤滑劑列入此品項鑑別範圍。 |

| | | | | | | | | |
|--------|------------|---|--|--------|------------|---|--|--|
| M.4155 | 鞏膜塞 | 2 | 鞏膜塞用來作為眼科手術中暫時閉合因鞏膜傷口之器材。此器材可以防止因移除眼科手術器械而造成眼房液流失及眼睛壓力喪失。鞏膜塞具有突出於鞏膜外部之夾取結構以提供該器材之移入及移除；鞏膜塞具有 shaft 結構以閉合鞏膜手術傷口。當眼科手術完成前，鞏膜塞將自鞏膜移除。 | | | | 一、本項新增。 二、參考美國 FDA2014 年規定，新增品項。 | |
| M.5844 | 矯正鏡片 | 1 | 矯正鏡片是由玻璃或塑膠製成的鏡片，供使用者配戴，以矯正折光之用。矯正太陽眼鏡片可具反射性、有顏色的、偏光性或光敏化等特性。而由此鏡片製成之產品包含有度數運動防護眼鏡，例如泳鏡、滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡。 | M.5844 | 矯正鏡片 | 1 | 矯正鏡片是由玻璃或塑膠製成的鏡片，供使用者配戴，以矯正折光之用。矯正太陽眼鏡片可具反射性、有顏色的、偏光性或光敏化等特性。 | 一、修正鑑別內容。 二、現行美國、歐盟均將有度數運動護目眼鏡納為第一等級醫療器材管理，為與國際達到調和化之目的，故將具有度數運動護目眼鏡納入管理。 |
| N.3025 | 被動式肌腱彌補物 | 2 | 被動式肌腱彌補物是用手部屈肌肌腱的外科重建手術所使用的矽膠彈性單體，或醫用強化後的矽膠單體而成的聚脂類植入物。此器材植入期約2到6個月以幫助新肌腱鞘的生長。此器材不宜作永久的植入，也不能作韌帶或肌腱的取代品，亦不可作軟組織生長骨架。 | N.3025 | 被動式韌帶彌補物 | 2 | 被動式韌帶彌補物是用手部彈性肌腱的外科重建手術所使用的矽膠彈性單體，或醫用強化後的矽膠單體而成的聚脂類植入物。此器材植入期約2到6個月以幫助新肌腱鞘的生長。此器材不宜作永久的植入，也不能作韌帶或肌腱的取代品，亦不可作軟組織生長骨架。 | 一、修正專有名詞翻譯。 二、原文為 TENDON，故應譯為肌腱。 |
| N.5890 | 非侵入式牽引組件 | 1 | 非侵入式牽引組件是由頭部疆繩，骨盆帶，牽引夾板組成，是種非侵入皮膚，可用來將患者與牽引器連接起來的器材，可對患者施以治療拉力。 | N.5890 | 非侵入式牽引組件 | 1 | 非侵入式牽引組件是由頭部疆繩，骨盆帶，牽引夾板組成，是種非侵入皮膚，可用來將患者與牽引器連接起來的器材，可對患者施以治療拉力。 | 補充文字。 |
| O.0001 | 靜電器(電位治療器) | 2 | 靜電器(電位治療器)係藉由施加電場於人體之器材，此類產品一般具有電壓轉換線路，安全線路、整流電路、電極及絕緣布。其電位約在600-10000V之間，並利用安全線路來限制其輸出電流。用於緩解肩膀僵硬、頭痛、慢性便秘。 | O.0001 | 靜電器(電位治療器) | 2 | | 新增鑑別內容。 |

| | | | | | | | | |
|--------|------------|---|--|--------|------------|---|--|--|
| O.5360 | 可測量用運動設備 | 2 | 可測量用運動設備為具有量測功能之醫療用運動設備。此設備包含手動(運動)裝置及量測裝置。手動(運動)裝置用於肌肉復建、恢復關節之活動能力、肥胖治療輔助工具等。量測裝置(如心雷圖、呼吸肺量計及血壓量測等)用於生理參數評估等。 | O.5360 | 可測量用運動設備 | 2 | 測量用運動設備為具有量測功能之醫療用運動設備。此設備包含手動(運動)裝置及量測裝置。手動(運動)裝置用於肌肉復建、恢復關節之活動能力、肥胖治療輔助工具等。量測裝置(如心跳監控設備)用於生理參數評估等。 | 一、修正鑑別內容。 二、現行各國就主要功能用途非以醫療為目的，雖具有量測心跳生理參數功能，仍以醫療器材列管，惟查現行國際相關資料包含心雷圖等量測功能之運動設備仍以醫療器材納管，故酌修鑑別內容已明確定義所管範疇。 |
| P.2050 | 醫學圖像紀錄傳輸系統 | 2 | 醫學圖像紀錄傳輸系統是提供有關醫學影像之接收、轉換、顯示、儲存與數位處理的一種或一種以上功能的器材，其硬體組件可能包括工作站、數位化器材、通訊器材、電腦、錄影機、磁或光學磁片，或其他數位數據儲存器材以及影印器材。其軟體組件可能提供有關影像操作、加強、壓縮或量化功能的組件。 | P.2050 | 醫學圖像紀錄傳輸系統 | 2 | 醫學圖像紀錄傳輸系統是提供有關醫學影像之接收、轉換、顯示、儲存與數位處理的一種或一種以上功能的器材，其硬體組件可能包括工作站、數位化器材、通訊器材、電腦、錄影機、磁或光學磁片，或其他數位數據儲存器材以及影印器材。其軟體組件可能提供有關影像操作、加強或量化的功能的組件。 | 錯字修正，並依原文補充說明。 |

第四條附件二修正草案對照表

| 修正規定 | | 現行規定 | | 說明 |
|--------|----------------------|--------|---------------------------------|---------------------------|
| 代碼 | 名稱 | 代碼 | 名稱 | |
| A.1030 | 丙胺酸轉胺酶試驗系統 | A.1030 | 胺基丙酸轉移酶試驗系統 | 附件二中文品稱與附件一不一，故修正附件二中文名稱。 |
| A.1040 | 醛醇縮合酵素試驗系統 | A.1040 | 丁醛醇酵素試驗系統 | |
| A.1360 | Γ-胺胺轉移酶(GGT)和同功酶試驗系統 | A.1360 | Γ-胺胺轉移酶(GGT)和同功異構酶試驗系統 | 同上 |
| A.1485 | 黃體激素試驗系統 | A.1485 | 黃體促素試驗系統 | 同上 |
| A.1570 | 磷酸己糖異構酶試驗系統 | A.1570 | 磷酸己糖同質酵素試驗系統 | 同上 |
| A.1580 | 磷酸(無機)試驗系統 | A.1580 | 亞磷酸(無機)試驗系統 | 同上 |
| A.1610 | 妊三醛試驗系統 | A.1610 | Pregnanetriol(化學名)試驗系統 | 同上 |
| A.1720 | 丙糖磷酸異構酶試驗系統 | A.1720 | 丙糖磷酸同質酵素試驗系統 | 同上 |
| B.6150 | 毛細管血液收集管 | B.6150 | 毛細管血液收集管 | 同上 |
| B.7040 | 三磷酸腺苷釋出分析 | B.7040 | 三磷酸腺苷釋出分析 | 同上 |
| B.7660 | 白血球鹼性磷酸酵素試驗 | B.7660 | 白血球鹼性磷酸鹽酵素試驗 | 同上 |
| C.2330 | 強化培養基 | C.2330 | 集菌培養基 | 同上 |
| C.3010 | 靜止桿菌血清試劑 | C.3010 | Acinetobacter calcoaceticus血清試劑 | 同上 |
| C.3110 | 胎兒彎曲桿菌屬血清試劑 | C.3110 | 胎兒彎曲畸形菌屬血清試劑 | 同上 |
| C.3120 | 披衣菌血清試劑 | C.3120 | 披衣菌屬血清試劑 | 同上 |
| C.3135 | 扭球黴菌血清試劑 | C.3135 | 厭酷球孢子菌血清試劑 | 同上 |
| C.3200 | 包生條蟲屬血清試劑 | C.3200 | 胞虫囊血清試劑 | 同上 |
| C.3220 | 痢疾阿米巴血清試劑 | C.3220 | 溶組織阿米巴血清試劑 | 同上 |
| C.3270 | 產黃桿菌屬血清試劑 | C.3270 | 黃質菌屬血清試劑 | 同上 |
| C.3280 | 法蘭西氏土倫桿菌血清試劑 | C.3280 | 土拉熱桿菌病血清試劑 | 同上 |
| C.3470 | 呼吸腸孤病毒血清試劑 | C.3470 | 孤腸呼吸病毒血清試劑 | 同上 |
| C.3680 | 申克氏孢子絲菌血清試劑 | C.3680 | 申克氏孢子絲菌 | 修正品項名稱翻譯 |
| C.3720 | 鏈球菌屬胞外酶試劑 | C.3720 | 鏈球菌屬外酵素試劑 | |

說明

附件二中文品稱與附件一不一，故修正附件二中文名稱。

修正品項名稱翻譯

附件二中文品稱與附件一不一，故修正附件二中文名稱。

| | | | | | | |
|--------|---------------------|---|--------|---------------------|---|----|
| C.3850 | 旋毛蟲血清試劑 | 1 | C.3850 | 旋毛蟲血清試劑 | 1 | 同上 |
| C.3870 | 錐蟲屬血清試劑 | 1 | C.3870 | 錐蟲屬血清試劑 | 1 | 同上 |
| C.5200 | 破壁酵母素B及C免疫試驗系統 | 1 | C.5200 | 醃脫水酵母素B及C免疫試驗系統 | 1 | 同上 |
| C.5330 | 第十三因子A,S免疫試驗系統 | 1 | C.5330 | 第十三, A, S, 因子免疫試驗系統 | 1 | 同上 |
| C.5380 | 游離分泌成份免疫試驗系統 | 1 | C.5380 | 游離分泌補體免疫試驗系統 | 1 | 同上 |
| C.5460 | 血紅素結合蛋白免疫試驗系統 | 1 | C.5460 | 結合球蛋白免疫試驗系統 | 1 | 同上 |
| C.5560 | 乳酸去氫酶免疫試驗系統 | 1 | C.5560 | 乳酸去氫酶免疫試驗系統 | 1 | 同上 |
| C.5570 | 乳鐵蛋白免疫試驗系統 | 1 | C.5570 | 乳鐵鐵質免疫試驗系統 | 1 | 同上 |
| C.5735 | 凝血酵素原免疫試驗系統 | 1 | C.5735 | 前凝血酵素免疫試驗系統 | 1 | 同上 |
| C.5765 | 視網醛結合蛋白免疫試驗系統 | 1 | C.5765 | 核黃素結合蛋白免疫試驗系統 | 1 | 同上 |
| I.4025 | 疤痕處理矽膠產品 | 1 | I.4025 | 矽膠片 | 1 | 同上 |
| I.4950 | 手動式外科手術檯、手術椅及其附件 | 1 | I.4950 | 手動式外科手術檯、手術椅及其附件 | 1 | 同上 |
| I.4960 | 電動或氣動式外科手術檯、手術椅及其附件 | 1 | I.4960 | 電動或氣動式外科手術檯、手術椅及其附件 | 1 | 同上 |
| J.5180 | 灼傷覆蓋片 | 1 | J.5180 | 灼傷片 | 1 | 同上 |