

醫療器材分類分級管理辦法

重點說明

110.04.28

本投影片內容係依相關法規製作，如有不同之處應以主管機關公布者為準。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

法源依據

- 依據「醫療器材管理法」第3條第2項規定。

- 第三條**
- 1 本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：
 - 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
 - 二、調節或改善人體結構及機能。
 - 三、調節生育。
 - 2 **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。**
 - 3 第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。
 - 4 前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。

- **110年4月26日公告訂定「醫療器材分類分級管理辦法」，全文共7條。**

新舊管理辦法之差異

- 考量本辦法主要係規範醫療器材分類分級管理規定，故對於**原辦法附件二**「應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式之品項」，回歸至「醫療器材品質管理系統準則」之相關管理規定予以規範。
- 另**原辦法附件三**「須於國內進行臨床試驗之品項」，回歸至「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」相關管理規定予以規範。

條文內容

§ 1-3 法源依據、分類及分級

第一條 1 本辦法依醫療器材管理法第三條第二項規定訂定之。

第二條 1 醫療器材就其功能、用途、使用方法及工作原理，視其應用科別，**分類**如下：

一、臨床化學及臨床毒理學。	九、一般、整形外科手術及皮膚科學。
二、血液學、病理學及基因學。	十、一般醫院及個人使用裝置。
三、免疫學及微生物學。	十一、神經科學。
四、麻醉科學。	十二、婦產科學。
五、心臟血管醫學科學。	十三、眼科學。
六、牙科學。	十四、骨科學。
七、耳鼻喉科學。	十五、物理醫學科學。
八、胃腸病科學及泌尿科學。	十六、放射學科學。

第三條 1 醫療器材，依其風險程度，**分級**如下：

- 一、第一等級：低風險性。
- 二、第二等級：中風險性。
- 三、第三等級：高風險性。

條文內容及說明

§ 4 屬性管理通用性判定原則

- 第四條 1 醫療器材分類分級之品項，規定如附表。
- 2 醫療器材除前項附表規定者外，其功能、用途或工作原理特殊者，得依下列原則判定其分級：
- 一. 同一醫療器材符合二以上分類、分級或品項者，以其較高風險性等級定之。
 - 二. 醫療器材附(配)件，其原廠產品說明書載明專用於特定醫療器材者，除前項附表另有規定者外，以該特定醫療器材等級定之。
 - 三. 二以上醫療器材組成之組合產品，適用於二以上醫療器材分類、分級或品項者，以其較高風險性之等級定之。
 - 四. 以醫療器材作用為主之含藥醫療器材，除前項附表另有規定者外，以第三等級醫療器材定之。

- ◆ 依第1項訂定醫療器材分類分級品項附表共**1,809**項。
- ◆ 醫療器材屬性管理優先以附表所載之分類分級品項進行管理，增列屬性管理通用性判定原則，以利各界了解及參酌運用。

§ 4 通用性判定原則例示

一、多臨床用途醫療器材(Device with multiple functions)

- 同一醫療器材符合二以上分類、分級或品項者，以其較高風險性等級定之。



血壓/血糖/膽固醇監測系統
管理等級：Class 2

適用品項	等級
A.1345 葡萄糖試驗系統	2
E.1130 非侵入性血壓測量系統	2
A.1175 膽固醇(總量)試驗系統	1

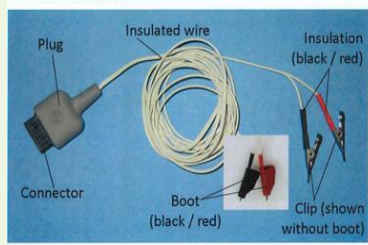
§ 4 通用性判定原則例示

二、醫療器材附件與配件(Medical Device Accessories)

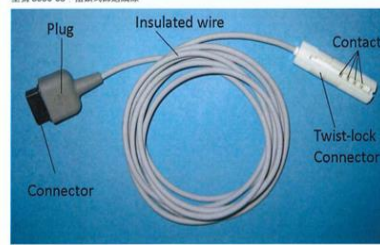
- 醫療器材附(配)件，其原廠產品說明書載明專用於特定醫療器材者，除前項附表另有規定者外，以該特定醫療器材等級定之。

體外神經刺激器配件 管理等級：Class 2

型號 3550-67 纏口夾篩選纜線



型號 3550-68 扭鎖式篩選纜線



纏口夾/ 鈕鎖式 篩選纜線

適用品項	等級
K.5880 疼痛舒緩用植入式脊髓刺激器	2

固定式/移動式X光系統



適用品項	等級
P.1680 固定式X光系統	2
P.1720 移動式X光系統	2
P.1760 診斷用X光球管套組件	1



§ 4 通用性判定原則例示

三、組合產品(Assemblage/kits)

- 二以上醫療器材組成之組合產品，適用於二以上醫療器材分類、分級或品項者，以其較高風險性之等級定之。

[1]為方便使用者使用，將已核准之個別醫療器材以共同包裝形式使用(如護理包)



3合1隨身護理包
管理等級: 第2等級

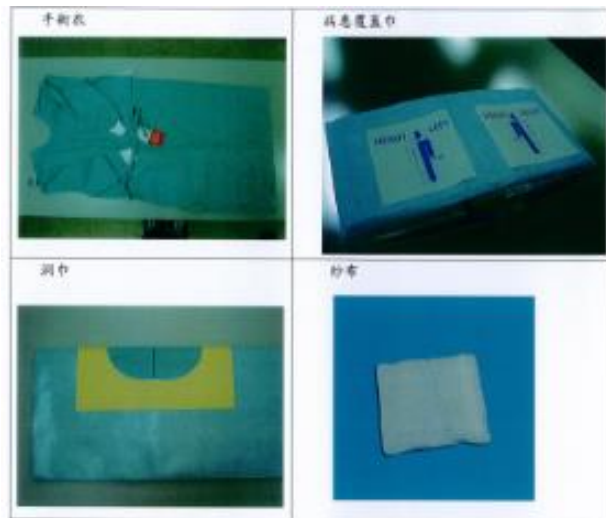
內容物	許可證	品項	等級
碘液 棉棒	衛部醫器製字 第XXXXX號	I.0005 優點棉片	2
棉棒	衛部醫器製壹字 第YYYYY號	J.6025 吸收性尖端塗藥器	1
OK蹦	衛部醫器製壹字 第ZZZZZ號	J.5240 醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	1

§ 4 通用性判定原則例示

三、組合產品(Assemblage/kits)

- 二以上醫療器材組成之組合產品，適用於二以上醫療器材分類、分級或品項者，以其較高風險性之等級定之。

[2] 因應臨床使用需要，將個別使用醫療器材以共同包裝形式供應臨床使用單位(手術包)



內容物	品項	等級
外科手術衣	I.4040 醫療用衣物	2
紗布	I.4450 體內用不被吸收紗布	1
病患覆蓋巾、洞巾	I.4370 外科手術用覆蓋巾及其附件	2
手術器械	如 N.4540 骨科手術器械 H.4730 泌尿科手術器械及其附件	1

外科手術包, 管理等級: 第2等級

§ 4 通用性判定原則例示

四、含藥醫療器材(Device containing medicine)

- 以醫療器材作用為主之含藥醫療器材，除前項附表另有規定者外，以第三等級定之。

品項代碼	中文/英文品名	鑑別	等級
F.3930	牙槽修復材料 /Bone grafting material	牙槽修復材料包含氫氧基磷灰石(hydroxyapatite)、磷酸三鈣(tricalcium phosphate)、聚乳酸(polylactic)、聚乙醇酸(polyglycolic acids)、膠原蛋白基材(collagen)等。此器材用以填充(fill)、補充(augment)、重建(reconstruct)牙周或口腔顎面區域骨缺損。分級：(1)第二級：不含藥品之材料；(2)第三等級；包含藥品之材料。	2,3
I.4018	親水性創傷覆蓋材 /Hydrophilic wound dressing	親水性創傷覆蓋材為具有醫療用途之未滅菌或已滅菌器材。其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物(exudate)。其材料為親水性之不可吸收材質(例如：棉花、棉花衍生物、藻酸鹽、葡萄聚糖、人造絲等)。分級：(1)第二等級：適用於嚴重燒燙傷(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。	1,2

條文內容及說明

§ 5 屬性管理查詢申請

- 第五條
- 1 醫療器材商或民眾，得向中央主管機關查詢醫療器材分級或其他相關事項。
 - 2 前項查詢者，應填具查詢單，並檢附下列相關文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關提出：
 - 一. 原廠產品說明書：包括使用方法、功能及工作原理；其非正體中文或英文版本者，應另附正體中文或英文譯本。
 - 二. 分類分級參考資料：美國、歐盟或其他國家對該查詢產品已為分類分級之參考資料；無參考資料者，免附。
 - 3 除前項文件、資料外，中央主管機關得視需要，要求查詢者提供其他相關文件、資料。

• 確定是否為醫療器材之方法

- 一. 查詢本辦法附表：利用本署建置之醫療器材分類分級查詢資料庫，輸入關鍵字查詢。
- 二. 查詢已核發許可證資料庫。
- 三. 依本辦法第五條規定向TFDA提出屬性管理查詢申請。

條文內容及說明

§ 6 未符合附表分級規範之規定

- 第六條
- 1 醫療器材之功能、用途或工作原理，未符合附表所列品項之鑑別範圍者，其分級以第三等級醫療器材定之。
 - 2 醫療器材已有類似品於國內取得許可證或登錄者，其分級依類似品風險等級定之，或依前條規定向中央主管機關查詢分級，依中央主管機關回覆之風險等級定之。

- 本條所稱情形，係在產品功能用途、工作原理等，無法與現有附表品項有所對應，且未經本署審定產品屬性者，以第三等級列管。而本署在審定產品屬性，亦將就產品風險、國際管理情形綜合評判，倘有類似品業經判定，原則依類似品之風險等級予以管理。

條文內容及說明

§ 7 施行日期

第七條 1 本辦法除附表品項代碼「A.3652」、「C.3372」及「C.3970」之規定，自中華民國一百十一年七月一日施行外，自一百十年五月一日施行。

- 新增、修訂、刪除品項時，會通盤評估相關配套措施，包括現有已核准許可證之處置、訂定個別品項施行緩衝期等，以維護原許可證持有者之權益。

謝謝聆聽 敬請指教

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>