

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877589

聯絡人及電話：彭秀慧 02-27877581

電子郵件信箱：hsiuhipeng@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102年10月21日

發文字號：部授食字第1021651261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：「醫療器材管理辦法」第四條及第三條附件一修正草案，業經本部於中華民國102年10月21日以部授食字第1021651255號公告，檢送該公告(含附件)影本乙份，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、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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、桃園縣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、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、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

副本：



部長邱文達

裝

訂

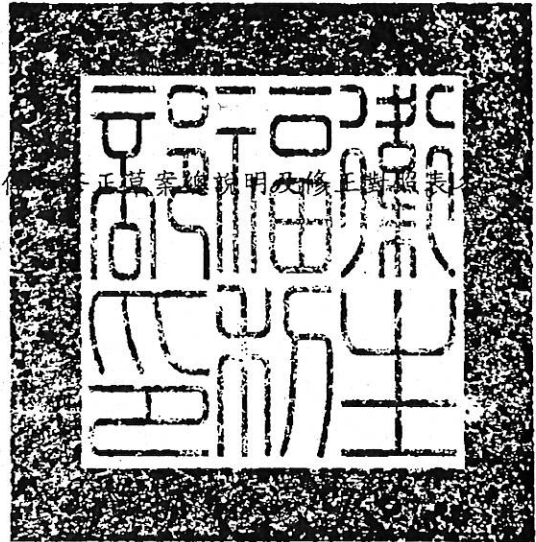
線

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年10月21日

發文字號：部授食字第1021651255號

附件：「醫療器材管理辦法」第四條及第三條附件一修正草案總說明及修正對照表  
乙份



主旨：預告修正「醫療器材管理辦法」第四條及第三條附件一草案。

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」第四條及第三條附件一修正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

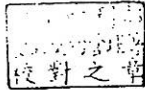
(二)地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27877581

(四)傳真：(02) 27877589

(五)電子郵件：[hsiuhuipeng@fda.gov.tw](mailto:hsiuhuipeng@fda.gov.tw)

副本：本部法規會



部長邱文達



訂

線

# 醫療器材管理辦法第四條及第三條附件一修正草案總說明

鑑於醫療器材涉及之科學領域廣泛，種類、品項及組成日新月異，並配合藥物優良製造準則之修訂，第一等級醫療器材應自一百零三年三月十一日起，全面符合藥物優良製造準則，爰修正醫療器材管理辦法第四條及第三條附件一。



醫療器材管理辦法第四條修正草案條文對照表

| 修正條文                                                                                                                  | 現行條文                                                                              | 說明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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。</p> <p>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，其餘者得適用前項準則第三編第三章精要模式之規定。</p> | <p>第四條 醫療器材製造應符合藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範。</p> <p>附件二所列品項之醫療器材，除應滅菌者外，得不適用前項規定。</p> | <p>一、因應「藥事法」第五十七條修正，將原列於「藥物製造工廠設廠標準」第三編及第四編藥物優良製造規範內容刪除，而另獨立訂定「藥物優良製造準則」，該準則明文規定自一百零三年三月十一日起醫療器材應全面符合GMP製造規範，故修正本條文。</p> <p>二、原藥物製造工廠設廠標準第九十九條敘明列屬醫療器材管理辦法附件二第一等級之醫療器材品項，除須滅菌者外，其製造業者得不適用藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範之規定。因應說明一之變更，新訂定之「藥物優良製造準則」第六十二條明定醫療器材品項應符合之規定：</p> <p>(一)第二等級、第三等級及第一等級非屬醫療器材管理辦法附件二所列未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合「藥物優良製造準則」第三編第二章之標準模式規定。</p> <p>(二)第一等級列屬醫療器材管理辦法附件二未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合「藥物優良製造準則」第三編第三章精要模式之規定。</p> |

第四條附件二修正草案對照表

| 修正規定                               |                                                |    | 現行規定                                   |                                  | 說明                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                             |
|------------------------------------|------------------------------------------------|----|----------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 得適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式之品項。          |                                                |    | 得不適用藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範之品項         |                                  | 一、因應「藥事法」第五十七條修正，將原列於「藥物製造工廠設廠標準」第三編及第四編藥物優良製造規範內容刪除，而另獨立訂定「藥物優良製造準則」，該準則明文規定自一百零三年三月十一日起醫療器材應全面符合GMP製造規範，故修正本條文。                                                                                                                                                                                   |                                                             |
| 下列品項如已經滅菌者，仍須符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式。 |                                                |    | 下列品項如應滅菌者，仍應符合藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範。 |                                  | 二、原藥物製造工廠設廠標準第九十九條敘明明列屬醫療器材管理法附件二第一等級之醫療器材品項，除須滅菌者外，其製造業者得不適用藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範之規定。因應說明一之變更，新訂定之「藥物優良製造準則」第六十二條明定醫療器材品項應符合之規定：<br>(一)第二等級、第三等級及第一等級非屬醫療器材管理法附件二所列未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合「藥物優良製造準則」第三編第二章之標準模式規定。<br>(二)第一等級列屬醫療器材管理法附件二未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合「藥物優良製造準則」第三編第三章精要模式之規定。 |                                                             |
| 代碼                                 | 中英文名稱                                          | 等級 | 代碼                                     | 中英文名稱                            | 等級                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 說明                                                          |
|                                    |                                                |    | J.6760                                 | 保護性限制帶<br>Protective restraint   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 一、 <del>刪除品項</del> 。<br>二、與現行醫療器材定義並不相符                     |
|                                    |                                                |    | B.2800                                 | 動物和人體血清<br>Animal and human sera | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 一、 <del>刪除品項</del> 。<br>二、是類產品未直接具有醫療效能且與一般(非臨床)實驗室研究用產品雷同。 |
| O.0006                             | 連續式被動關節活動器<br>Continuous Passive Motion Device | 1  |                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 一、 <del>新增品項</del> 。<br>二、依九十九年四月二十七日署授食字第〇九九一六〇三八三二號公告。    |



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                                                       | 等級  | 鑑別內容                                                                                                                   | 代碼     | 名稱                                                       | 等級  | 鑑別內容                                                                                                                                       |                                                         |
| F.3275 | 牙科用水泥(士敏汀)<br>Dental cement                              | 1,2 | 牙科用水泥(士敏汀)用于作為牙齒的暫時性填補，或塗於牙齒上用來保護牙髓。此器材一般是由氧化鋅及丁香酚組成。(1)第一級:主要作用成分為氧化鋅—丁香酚(zinc-oxide-eugenol)；(2)第二級:主要作用成分非為氧化鋅—丁香酚。 | F.3275 | 牙科用水泥(士敏汀)<br>Dental cement                              | 1,2 | 牙科用水泥(士敏汀)用于作為牙齒的暫時性填補，或暫時性填補的基底層；或使牙科器材，如牙冠或牙橋的黏著，或塗於牙齒上用來保護牙髓。此器材一般是由氧化鋅及丁香酚組成。(1)第一級:組成為氧化鋅—丁香酚(zinc-oxide-eugenol)；(2)第二級:組成為非氧化鋅—丁香酚。 | 原鑑別範圍等級敘述，易有誤解。                                         |
| F.3661 | CAD/CAM 光學取模系統<br>Optical Impression Systems for CAD/CAM | 1   | 電腦輔助設計與製造 (CAD/CAM)之光學取模系統，是一種用電腦以類比或數位方式來輔助設計與製作牙齒、牙齒印模或硬石膏模型的表面型態特徵；此系統可包含由相機、掃描機，或相等類型的感應器，及電腦與軟體所組成。               | F.3661 | CAD/CAM 光學取模系統<br>Optical Impression Systems for CAD/CAM | 1   | 電腦輔助設計與製造 (CAD/CAM)之光學取模系統，是一種用電腦以類比或數位方式來輔助設計與製作牙齒、牙齒印模或硬石膏模型的表面型態特徵；此系統可包含由相機、掃描機，或相等類型的感應器，及電腦與軟體所組成。屬牙科技工所專用者不在此列。                     | 美國對於是類產品之預定使用者可為牙科醫師、牙科技工，未就牙科技工使用便排除管理，故將牙科技工不在此列字句刪除。 |
| I.4025 | 疤痕處理矽膠產品<br>Silicone scar management product             | 1   | 疤痕處理矽膠產品係用於處理閉合性細胞增生型（肥厚性或蟹狀腫）疤痕。                                                                                      | I.4025 | 矽膠片<br>Silicone sheeting                                 | 1   | 矽膠片係用於處理閉合性細胞增生型（肥厚性或蟹狀腫）疤痕。                                                                                                               | 一、名稱變更。<br>二、鑑於護疤產品型態各異（如膠狀、噴霧、片狀）。                     |

|        |                                                                                                       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |                                                                                                       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| I.4040 | 醫療用衣物<br>Medical apparel                                                                              | 1,2 | 醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面（口）罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴之外科手術衣及面（口）罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準CNS14774（T5017）「醫用面罩」之性能規格要求；另若標示/宣稱具N95（等同或以上者）效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）則改依CNS14755（Z2125）「拋棄式防塵口罩」D2等級（等同或以上者）之性能規格要求。 | I.4040 | 醫療用衣物<br>Medical apparel                                                                              | 1,2 | 醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面（口）罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴之外科手術衣及面（口）罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準CNS14774（T5017）「醫用面罩」之性能規格要求；另若標示/宣稱具N95（等同或以上者）效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）則改依CNS14755（Z2125）「拋棄式防塵口罩」D2等級（等同或以上者）之性能規格要求。 | 為與國際標準調和化 |
| I.4950 | 手動式外科手術檯、手術椅及其附件<br>Manual operating table and accessories and manual operating chair and accessories | 1   | 手動式外科手術檯、手術椅及其附件。其附件是非動力的器材，通常附有可移動的部位，用于診斷檢查或手術時支撐患者之用。                                                                                                                                                                                                                                                     | I.4950 | 手動式外科手術檯、手術椅及其附件<br>Manual operating table and accessories and manual operating chair and accessories | 1   | 手動式外科手術檯、手術椅及其附件。其附件是非動力的器材，通常附有可移動的部位，用于診斷檢查或手術時支撐患者之用。                                                                                                                                                                                                                                                     | 錯字更正      |

|        |                                                                              |   |                                                        |        |                                                                                              |   |                                                                          |                                                                           |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| I.4960 | 電動或氣動式外科手術檯、手術椅及其附件<br>Operating tables and accessories and operating chairs | 1 | 電動或氣動式外科手術檯、手術椅及其附件是動力的器材，用于診斷檢查或手術時支撐患者之用。            | I.4960 | 電動或氣動式外科手術檯、手術椅及其附件<br>Operating tables and accessories and operating chairs and accessories | 1 | 電動或氣動式外科手術檯、手術椅及其附件是動力的器材，用于診斷檢查或手術時支撐患者之用。                              | 錯字更正                                                                      |
| M.3100 | 眼科用鉭製夾<br>Ophthalmic tantalum clip                                           | 2 | 眼科用鉭製夾是一種有展性的金屬器材，可永久性或暫時性植入將傷口邊緣聯合，以協助眼部復原或防止眼部小血管出血。 | M.3100 | 眼科用鉭製夾<br>Ophthalmic tantalum clip                                                           | 1 | 眼科用鉭製夾是一種有展性的金屬器材，可永久性或暫時性植入將傷口邊緣聯合，以協助眼部復原或防止眼部小血管出血。                   | 一、等級變更。<br>二、現有包含此品項之許可證，以第二等級醫療器材管理，考量本產品可為永久性植入物，擬參照美國管理方式，判定為第二等級醫療器材。 |
|        |                                                                              |   |                                                        | B.2800 | 動物和人體血清<br>Animal and human sera                                                             | 1 | 來自人體或其他動物的血清，可提供細胞培養系統中所需促進生長的養分。                                        | 一、刪除品項。<br>二、未直接具有醫療效能且與一般(非臨床)實驗室研究用產品雷同。                                |
|        |                                                                              |   |                                                        | J.6760 | 保護性限制帶<br>Protective restraint                                                               | 1 | 保護性限制帶包括腕、踝、胸衣、手套、背架、身體/四肢支持帶或其他型式的護帶等。基於醫療需要作為限制患者在治療，檢查時的移動及保護者或其他人之用。 | 一、刪除品項。<br>二、與現行醫療器材定義並不相符。                                               |

|        |                                                                                                             |   |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |                                          |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|------------------------------------------|
| I.4011 | 皮膚表面黏合用之組織黏合劑與傷口閉合裝置<br>Tissue adhesive with adjunct wound closure device for topical approximation of skin | 2 | 皮膚表面黏合用之組織黏合劑與傷口閉合裝置為外用醫療器材(topical application)，將邊緣整齊之手術傷口黏合。適用於此類醫療器材之手術傷口包含微創手術傷口(minimally invasive surgery)、及經過完整清潔處理之一般撕裂傷口(truma-induced lacerations)。此器材可以與深部真皮層縫合裝置(deep dermal stitches)合併使用，但不可取代其作用。傷口閉合裝置配合液體組織黏合劑，暫時性沿著傷口邊緣確保傷口接合。<br>等級：第二級。 |  |  |  |  | 一、 <u>新增品項</u> 。<br>二、美國FDA於二〇一一年新建立之品項。 |
| I.4340 | 接觸式冷卻裝置<br>Contact cooling system                                                                           | 2 | 接觸式冷卻裝置包含冷卻用敷墊及真空或機械式按摩裝置，破壞脂肪細胞(adipose cell)，為非侵入式裝置。<br>等級：第二級。                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  | 一、 <u>新增品項</u> 。<br>二、美國FDA於二〇一一年新建立之品項。 |
| I.4683 | 非動力式負壓傷口治療裝置(NPWT)<br>Non-Powered suction apparatus device intended for negative pressure wound therapy     | 2 | 非動力式負壓傷口治療裝置(NPWT)用於傷口處理，利用在傷口部位提供負壓以清除傷口附近之液體(包含組織流出物(wound exudate)、灌洗液體(irrigation fluids)、感染物質(infectious materials)。此類器材可用於處理創傷傷口(wound)、燒燙傷口(burn)、皮瓣區傷口(flaps)、及移植傷口(grafts)。<br>等級：第二級。                                                             |  |  |  |  | 一、 <u>新增品項</u> 。<br>二、美國FDA於二〇一一年新建立之品項。 |

|        |                                                                       |   |                                                                                                                                                            |  |  |  |  |                                          |
|--------|-----------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|------------------------------------------|
| P.1715 | 全視野數位乳房攝影系統<br>Full-field digital mammography system                  | 2 | 全視野數位乳房攝影系統(FFDM)用於提供整個乳房部位之平面數位X光影像。此器材包含數位乳房攝影影像擷取軟體、全視野數位影像感測器、影像擷取工作站、自動照射劑量控制器、影像處理及重建軟體、患者及裝置支架，零件及附件部分。<br>等級：第二級。                                  |  |  |  |  | 一、新增品項。<br>二、美國FDA於二〇一一年新建立之品項。          |
| C.3395 | 諾羅病毒血清試劑<br>Norovirus serological reagents                            | 2 | 諾羅病毒血清試劑(Norovirus serological reagents)包含抗原及抗血清，用於鑑定糞便檢體之諾羅病毒抗體。此器材用於協助診斷諾羅病毒感染，用於出現急性腸胃炎之患者，該患者曾與罹患急性腸炎和/或諾羅病毒之患者接觸。或用於確認急性腸胃炎爆發是否源於諾羅病毒感染。<br>等級：第二級。   |  |  |  |  | 一、新增品項。<br>二、美國FDA於二〇一一年新建立之品項。          |
| C.6050 | 卵巢子宮附件腫塊評估計分測試系統<br>Ovarian Adnexal Mass Assessment Score Test System | 2 | 卵巢/子宮附件腫塊評估計分測試系統藉由檢測一種或多種血清(血漿)中之蛋白質，用以估算已預定進行手術治療病患之子宮附件骨盆腔腫塊屬於惡性腫塊之機率。本試驗屬於輔助性質，在臨床診斷結果及放射影像評估無惡性疑慮(陰性)後，用以加強檢出婦科手術是否需需要婦癌專科醫師參與及使用腫瘤治療特殊資源。<br>等級：第二級。 |  |  |  |  | 一、 <u>新增品項</u> 。<br>二、美國FDA於二〇一一年新建立之品項。 |

|        |                                                                               |   |                                                                                   |  |  |  |  |  |                                          |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|------------------------------------------|
| E.3460 | 血管內縫線系統<br>Endovascular Suturing System                                       | 2 | 血管內縫線系統用來固定與縫合血管內支架(endovascular graft)與原生血管。此系統包含植入裝置與用以置放血管內縫線之置放裝置。<br>等級：第二級。 |  |  |  |  |  | 一、 <u>新增品項</u> 。<br>二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。 |
| I.4590 | 聚焦式超音波刺激器<br>Focused ultrasound stimulator system                             | 2 | 聚焦式超音波刺激器利用聚焦之超音波能量在局部組織或細胞內產生機械性振動，達到局部加溫以凝集組織或利用機械力破壞細胞膜，為非侵入性裝置。<br>等級：第二級。    |  |  |  |  |  | 一、 <u>新增品項</u> 。<br>二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。 |
| I.5400 | 低功率雷射系統<br>Low Level Laser System                                             | 2 | 低功率雷射系統利用低功率雷射能量破壞脂肪層內的脂肪細胞，促使細胞釋放脂肪和脂質，為非侵入式裝置。<br>等級：第二級。                       |  |  |  |  |  | 一、 <u>新增品項</u> 。<br>二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。 |
| K.1935 | 近紅外線硬腦膜下血腫偵測器<br>Near Infrared (NIR) Brain Hematoma Detector                  | 2 | 近紅外線硬腦膜下血腫偵測器為非侵入式醫療器材，藉由近紅外光譜分析以偵測硬腦膜下血腫。<br>等級：第二級。                             |  |  |  |  |  | 一、 <u>新增品項</u> 。<br>二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。 |
| K.5805 | 重複式經顱磁刺激<br>(rTMS)治療系統<br>Repetitive transcranial magnetic stimulation system | 2 | 重複式經顱磁刺激(rTMS)治療系統為外部治療設備，藉由產生足以誘發發前額葉皮層神經動作電位之經顱磁刺激脈衝，以治療重度憂鬱症患者。等<br>級：第二級。     |  |  |  |  |  | 一、 <u>新增品項</u> 。<br>二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。 |



|                   |                                                       |       |                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |                                                                            |
|-------------------|-------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------|
| L.5200            | 產後痔瘡預防用壓力楔<br>Hemorrhoid prevention<br>pressure wedge | 2     | 產後痔瘡預防用壓力楔提供臨<br>產和分娩婦女肛周區域機械支<br>撐力。藉由提供肛周區域外部<br>機械支撐力可以預防陰道分娩<br>之婦女產生外痔。<br>等級：第二級。                                                                 |  |  |  |  |  | 一、 <u>新增品項</u> 。<br>二、美國FDA於二〇一二年<br>新建立之品項。                               |
| M.5200            | 眼瞼熱震動系統 Eyelid<br>thermal pulsation system            | 2     | 眼瞼熱震動系統為電動設備，<br>用於眼瞼之局部加熱及加壓治<br>療。此器材適用於罹患慢性循<br>環不良之成人患者，包含瞼板<br>腺功能障礙（MGD，或稱為<br>乾眼症）及脂質缺乏乾眼症患<br>者。此器材包含用於置放到淚<br>腺內之裝置與眼瞼加熱與加壓<br>之探頭。<br>等級：第二級。 |  |  |  |  |  | 一、 <u>新增品項</u> 。<br>二、美國FDA於二〇一二年<br>新建立之品項。                               |
| &.9999<br>(&:A~P) | 其他<br>Others                                          | 1,2,3 | 均不適用於&大類上開品項之<br>產品，歸屬於本品項，其風險<br>等級判定，依中央主管機關評<br>判之。(&:A~P)                                                                                           |  |  |  |  |  | 於醫療器材十六大類項下<br>個別新增&.9999 其他之<br>品項(&:A~P)，對於無<br>法納入現有管理品項之<br>產品，暫先歸類於此。 |

