

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

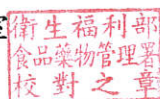
發文日期：中華民國103年7月10日
發文字號：部授食字第1031604759號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：公告(含附件)影本1份

主旨：「醫療器材管理辦法」第三條附件一修正草案，業經本部於中華民國103年7月10日以部授食字第1031604757號公告，檢送該公告(含附件)影本1份，請 查照。

正本：衛生福利部法規會、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公會、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、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、各縣市衛生局

副本：立法委員楊玉欣國會辦公室、立法委員陳節如國會辦公室



部長邱文達



訂

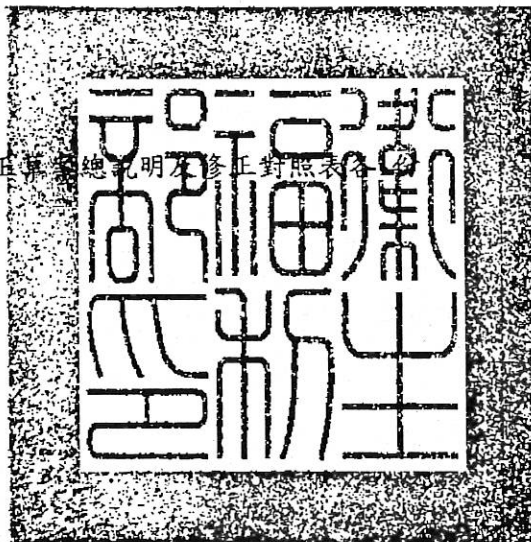
線

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年7月10日

發文字號：部授食字第1031604757號

附件：「醫療器材管理辦法」第三條附件一修正草案總說明及修正對照表各一份



主旨：預告修正「醫療器材管理辦法」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：

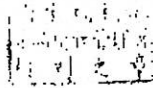
- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第十三條第二項。
- 三、「醫療器材管理辦法」第三條附件一修正草案總說明及修正對照表，詳如附件；本案另載於本部全球資訊網站 <http://www.mohw.gov.tw>，衛生福利部公告網頁，及衛生福利部食品藥物管理署全球資訊網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告區」。
- 四、對於本次公告內容如有任何意見或修正建議者，請於公告刊登公報次日起十日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27877581

(四)傳真：(02) 27877589

(五)電子郵件：hsiuhuipeng@fda.gov.tw

副本：本部法規會



部長邱文達

裝



訂

線

醫療器材管理辦法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，就新產品、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，予以適度增修或刪除。

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	
C.4070	核糖核酸分析前處理系統	1.2	核糖核酸分析前處理系統是指用於收集、儲存與運送病患檢體、及使檢體中細胞內的核糖核酸穩定、分離及純化細胞內的核糖核酸，以供進行即時定量聚合酶連鎖反應的體外分子診斷器材。分級：(1)檢體自動化處理儀器，屬於第一等級；(2)分離及純化試劑屬於第二等級。	C.4070	核糖核酸分析前處理系統	2	核糖核酸分析前處理系統是指用於收集、儲存與運送病患檢體、及使檢體中細胞內的核糖核酸穩定、分離及純化細胞內的核糖核酸，以供進行即時定量聚合酶連鎖反應的體外分子診斷器材。	考量此分類分級品項所指之檢體處理器具僅提供檢體分注及離心等功能，而保持檢體穩定性及純化效率主要與試劑相關，故將列於此分類分級品項中之儀器平台，改列以第一等級醫療器材管理。
O.3930	移動式輪椅昇降器	1.2	(a)輪椅昇降機是醫療使用之馬達式昇降器材，可供行動不良的人於乘坐輪椅時移動至另一高度，分級：第二等級。(b)需由協助者進行操作使用之裝置，分級：第一等級，應符合電性安全標準（如：IEC 60601-1）及性能安全相關標準要求（如：ISO 7176-28或其他具等同性之相關標準）。	O.3930	輪椅昇降器	2	輪椅昇降機是醫療使用之馬達式昇降器材，可供行動不良的人將輪椅移動至另一高度。	由於需由協助者進行操作之移動式輪椅昇降器，其風險程度低於由行動不良者自行操作之設備，故依其產品結構、使用情境及安全性等通盤考量，將需由協助者進行操作之裝置，改列以第一等級醫療器材管理，惟其仍須符合相關電性安全及性能安全等相關要求，以確保產品之安全及有效性。
O.5150	動力式病患輸送機	1.2	(a)動力式病患輸送機是輔助患者從浴室、床、椅、治療程序，交通工具之轉移，或上下階梯所用的動力式醫用器材，此器材一般型態不包括馬達三輪車或輪椅，分級：第二等級。(b)需由協助者進行操作使用之裝置，分級：第一等級，應符合電性安全標準（如：IEC 60601-1）及性能安全相關標準要求（如：ISO 7176-28或其他具等同性之相關標準）。	O.5150	動力式病患輸送機	2	動力式病患輸送機是輔助患者從浴室、床、椅、治療程序，交通工具之轉移，或上下階梯所用的動力式醫用器材。此器材一般型態不包括馬達三輪車或輪椅。	由於需由協助者進行操作之動力式病患輸送機，其風險程度低於由行動不良者自行操作之設備，故依其產品結構、使用情境及安全性等通盤考量，將需由協助者進行操作之裝置，改列以第一等級醫療器材管理，惟其仍須符合相關電性安全及性能安全等相關要求，以確保產品之安全及有效性。

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	
A.1530	血漿器官體積計測法試驗系統	1	血漿器官體積計測法(plasma oncometry)試驗系統是測量血漿膠體滲透壓(plasma oncotic pressure)的器材。血漿膠體滲透壓是因為蛋白質及其他分子體積太大而不能通過特定的細胞膜所引起的總液體壓力的一部分。此量的測定是用來診斷及治療關於低血漿蛋白質和微血管滲透增加所造成的脫水和循環疾病，例如水腫和休克。	A.1530	血漿器官體積計測法試驗系統	1	血漿器官體積計測法(plasma oncometry)試驗系統是測量血漿的腫瘤壓力的器材。血漿腫瘤壓力是因為蛋白質及其他分子體積太大而不能通過特定的細胞膜所引起的總液體壓力的一部分。此量的測定是用來診斷及治療關於低血漿蛋白質和微血管滲透增加所造成的脫水和循環疾病，例如水腫和休克。	修正專有名詞翻譯
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。	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(防止花柳病的傳遞)。此器材也可用來收集精液以協助診斷不孕症。	修正敘述用語
L.5310	含殺精劑的衛生套	2	含殺精潤滑劑之保險套是包含有潤滑劑及殺精劑nonoxynol-9，可完全覆蓋陰莖的膜鞘。此保險套是用來避孕或作預防用(防止性病的傳遞)。	L.5310	含殺精劑的衛生套	2	含殺精潤滑劑之保險套是包含有潤滑劑及殺精劑nonoxynol-9，可完全覆蓋陰莖的膜鞘。此保險套是用來避孕或作預防用(防止花柳病的傳遞)。	修正敘述用語
L.5320	(套在陰莖頂部之)避孕套	3	(套在陰莖頂部之)避孕套是僅覆蓋龜頭或有關龜頭的部位。也可覆蓋鄰近部位如陰莖頭冠或陰莖繫帶，但不覆蓋整個陰莖幹。它只用在避孕而不做預防性病傳染之用。	L.5320	(套在陰莖頂部之)避孕套	3	(套在陰莖頂部之)避孕套是僅覆蓋龜頭或有關龜頭的部位。也可覆蓋鄰近部位如陰莖頭冠或陰莖繫帶，但不覆蓋整個陰莖幹。它只用在避孕而不做預防花柳病傳染之用。	修正敘述用語

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	
D.5160	麻醉或止痛氣體供應機	2	(a) 麻醉氣體供應機：麻醉氣體供應機是持續性或間歇性使患者吸入全身麻醉劑以及維持患者換氣的器材。可能包括氣體流量計(gas flowmeter)、揮發器(vaporizer)、呼吸器(ventilator)、呼吸管路附袋子及緊急供氣系統。(b) 止痛氣體供應機：止痛氣體供應機是給予患者止痛劑的器材，如氧化亞氮(笑氣)及氧氣混合物(氧化亞氮的最高濃度為70%)。	D.5160	麻醉或止痛氣體供應機	2	(a) 麻醉氣體供應機：麻醉氣體供應機是持續性或間歇性使患者吸入全身麻醉劑以維持患者換氣的器材。可能包括氣體流量計、噴霧器、揸氣筒、呼吸通路附袋子及緊急供氣。 (b) 止痛氣體供應機：止痛氣體供應機是給予患者止痛劑的器材，如氧化亞氮及氧氣混合物(氧化亞氮的最高濃度為70%)。	修正敘述及專有名詞翻譯
A.1625	催乳素試驗系統	1	催乳素(Prolactin, latogen)試驗系統是測量血清和血漿中腦下腺前葉多肽激素激乳素的器材。此量的測定是用來診斷及治療腦下腺前葉或腦下視(hypothalamus)的疾病。	A.1625	催乳素試驗系統	1	催乳素(Prolactin, latogen)試驗系統是測量血清和血漿中腦下腺前葉多肽激素激乳素的器材。此量的測定是用來診斷及治療腦下腺前葉或腦下視II(hypothalamus)的疾病。	刪除無意義文字