檔　　號：
保存年限：

正本

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

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106. 04. 07 文
檔號： 106225

發文日期：中華民國106年4月6日
發文字號：衛授食字第1061601597號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：預告修正「醫療器材管理辦法」第三條附件一、第四條附件二草案，業經本部於中華民國106年4月6日以衛授食字第1061601595號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：http://www.fda.gov.tw)之「本署公告」自行下載。

正本：新北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、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、高雄市直轄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,、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、臺灣省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、臺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、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、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、財團法人塑膠工業技術發展中心、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、揚智生技股份有限公司、廣百實業有限公司、百特醫療產品股份有限公司、巴德股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司、台灣希森美康股份有限公司、紘康醫療器材有限公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、醫立股份有限公司、吉生醫療器材有限公司、英屬維京群島商亞太醫聯股份有限公司台灣分公司、高雄市醫療器材商業同業公會、本部法規會、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、台北市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、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、台灣藥物臨床研究協會、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、台灣曲克股份有限公司、美麗康國際有限公司、宏霖儀器有限公司、宇仁醫療器材科技股份有限公司、華億醫療儀器科技有限公司、地方政府衛生局

副本：

部長陳時中

醫療器材管理辦法第三條附件一、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。另就本次第三條附件一修正品項，其產品製造應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式者，亦一併修正於第四條附件二。

醫療器材管理辦法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.0002	臨床化學離子分析儀	1	臨床化學離子分析儀用於搭配特定離子試驗系統(例如鈉、鉀試驗系統)，以定性或/及定量測驗血清、血漿和尿中特定離子濃度。					一、本項新增。 二、現行用於檢測特定離子之分析儀，因為搭配與檢測特定離子試劑使用，故現行均納入特定離子試驗系統(例如鈉、鉀試驗系統)，以第二等級醫療器材管理，惟考量我國對於大部分用於臨床使用之體外診斷分析儀器皆以第一等級醫療器材管理，基於風險考量，爰新增本品項並規範其適用範圍。
A.1475	脂蛋白試驗系統	1	脂蛋白(lipoprotein)試驗系統是以化學法測量血清和血漿中脂蛋白之器材，此量的測定是用來診斷及治療脂肪的疾病(如糖尿病)、動脈硬化(atherosclerosis)，以及各種肝、腎的疾病。	A.1475	脂蛋白試驗系統	1	脂蛋白(lipoprotein)試驗系統是測量血清和血漿中脂蛋白之器材，此量的測定是用來診斷及治療脂肪的疾病(如糖尿病)、動脈硬化(atherosclerosis)，以及各種肝、腎的疾病。	一、修正鑑別內容。 二、考量本品項與「C.5580 α-1-脂蛋白免疫試驗系統 」及「C.5600低密度脂蛋白免疫試驗系統 」，原品項鑑別內容易造成業者之混淆，故補正本品項測定脂蛋白之技術方法。
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)或尿析管制。(b)分級：(1)第一級：器材製備非含人類或動物血清來源者或用於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)或尿析管制。(b)分級：(1)第一級：器材製備非含人類或動物血清來源者及用於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。(本鑑別修訂自105.9.1施行，請參考104.6.3部授食字第1041603875號公告。)	修正品項鑑別內容。

B.4400	酵素處理試劑	1	酵素處理試劑是用於組織病理實驗室的產品，用作下列目的：(1)將已製好的培養基中的細胞和組織分解以作後續培養基(例如胰蛋白酶)的製備。(2)分解液體樣本以作為細胞學之檢驗(例如用於胃灌洗法的木瓜素(papain)以及用於痰液化的胰蛋白酶)；(3)協助組織樣本的選擇性染色(如確定糖原質用的澱粉酵素)。	B.4400	酵素製劑	1	酵素製劑是用於組織病理實驗室的產品，用作下列目的：(1)將已製好的培養基中的細胞和組織分解以作後續培養基(例如胰蛋白酶)的製備。(2)分解液體樣本以作為細胞學之檢驗(例如用於胃灌洗法的木瓜素(papain)以及用於痰液化的胰蛋白酶)；(3)協助組織樣本的選擇性染色(如確定糖原質用的澱粉酵素)。	一、修正品項名稱。 二、考量原品項名稱易與藥品之生物製劑混淆，爰修正品項名稱及鑑別內容。
C.3130	困難梭狀桿菌毒素(Clostridium Difficile Toxin)基因擴增試劑	2	困難梭狀桿菌毒素基因擴增試劑用於放大與檢測疑似罹患困難梭狀桿菌感染(CDI)病患糞便檢體之困難梭狀桿菌毒素基因序列。本器材結合其他實驗室測試結果，可用於診斷困難梭狀桿菌毒感染。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
C.3365	辨識陽性血液培養中微生物與抗藥性標記之多標的核酸檢驗試劑	2	辨識陽性血液培養中微生物與抗藥性標記之多標的核酸檢驗試劑為定性檢驗試劑，用於同時檢驗偵測並識別經由革蘭氏染色或其他微生物染測法陽性血液中微生物核醣核酸。本器材用於檢測特定微生物與抗藥性核酸序列。本器材結合其他臨床資訊及實驗室測試結果，可用於輔助診斷血液感染。本器材不用於替代傳統之微生物培養與藥物感受性試驗。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
C.3860	陰道滴蟲核酸檢驗試劑	2	陰道滴蟲核酸檢驗試劑用於放大與檢測陰道滴蟲核酸。本器材可用於輔助診斷具有陰道炎，子宮頸炎，尿道炎症狀、或/及無陰道滴蟲感染症狀之婦女是否遭受陰道滴蟲感染。本器材用於輔助其他臨床試驗以診斷陰道滴蟲感染。本器材一般包含引物(primers)、探針(probes)，酵素，和品管液。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。

C.3990	胃腸道微生物多標的核酸檢驗試劑	2	胃腸道微生物多標的核酸檢驗試劑為定性體外診斷醫療器材，用於同時偵測與鑑別人類糞便檢體中之胃腸道微生物核酸。本器材用於檢測微生物以及毒性基因之特定核酸序列，本器材結合其他臨床評估或實驗室測試結果，用於診斷胃腸道微生物感染。本器材亦可用於急性胃腸炎爆發之檢測與識別。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
C.5940	自體隱性遺傳疾病帶因者篩檢用基因變異檢測系統	2	自體隱性遺傳疾病帶因者篩檢用基因變異檢測系統為定性分子檢驗系統，用於識別具有臨床診斷意義之基因變異。本器材用於生育年齡成人之染色體隱性遺傳疾病篩檢。本器材不用於染色體套數變異、細胞遺傳或生化測試。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
D.5630	噴霧器	2	噴霧器(nebulizer)是將液體以氣霧粒子(aerosol)形式噴出，而該粒子可傳送至患者下呼吸道。此器材通常包含一阻擋物(baffle)的設計，可用來降低粒子的大小並產生較具相同尺寸的粒子。此器材的一般型包括熱氣、超音波、氣體、及可再充填的噴霧器。	D.5630	噴霧器	2	噴霧器(nebulizer)是將液體以氣體噴出，直接輸入患者體內以供呼吸。此器材的一般型包括熱氣、超音波、氣體、及可再充填的噴霧器。	一、修正鑑別內容。 二、考量原「D.5630 噴霧器 」與「D.5640 非呼吸用醫藥噴霧器 」品項鑑別內容有難以區分之處，爰修正鑑別內容，以明確規範適用之範圍。
D.5640	非呼吸用醫藥噴霧器(atomizer)	1	非呼吸用藥物噴霧器是將液體藥物以氣霧粒子(aerosol)形式噴出，傳送至患者之上呼吸道。	D.5640	非呼吸用醫藥噴霧器(atomizer)	1	非呼吸用藥物噴霧器是將液體藥物以氣溶膠的形式轉變為氣體使患者可吸入的器材。	一、修正鑑別內容。 二、考量原「D.5630 噴霧器 」與「D.5640 非呼吸用醫藥噴霧器 」品項之鑑別內容有難以區分之處，爰修正鑑別內容，以明確規範適用之範圍。
D.5895	連續式呼吸器及其附件	2	連續式呼吸器及其附件是傳遞預定百分比量的氧氣以機械性的控制或幫助患者呼吸的器材。此器材的一般型包括成人、小兒及新生兒換氣筒，以及搭配連續式呼吸器使用之面罩等配件。	D.5895	連續式呼吸器	2	連續式呼吸器是傳遞預定百分比量的氧氣以機械性的控制或幫助患者呼吸的器材。此器材的一般型包括成人、小兒及新生兒換氣筒。	一、修正品項名稱及鑑別內容。 二、對於需搭配連續式呼吸器使用之面罩等附件，因其產品之安全、有效需搭配該連續式呼吸器予以驗證，為避免業者將是類產品與「D.5350 經鼻氧氣導管」品項混淆，爰修正本品項名稱及鑑別內容。

E.0005	經皮穿刺冠狀動脈導管	2,3	(a)經皮穿刺冠狀動脈導管(1)鑑別:利用液體壓力來灌充遠端氣球結構，導管為單一或雙腔軸，有一聚合物構成的氣球構造供臨床使用。氣球設計依特定的膨脹和消縮速率及限定爆破壓力下，在特定壓力可擴張到指定的直徑及長度，氣球上具不透射線標記以確認氣球位置。適用於在冠狀動脈或繞道手術植入血管狹窄處做氣球擴張治療，改善心肌灌流。也可能用於治療急性心肌梗塞、支架內再狹窄(ISR)和/或支架置放後的擴張。(2)等級：第二等級。(b)切割性(cutting/ scoring)經皮穿刺冠狀動脈導管(1)鑑別：氣球導管附有切割組件，切割組件用在高壓氣球限制病灶處。適用於冠狀動脈狹窄處治療，改善心肌灌流。也可能用於治療C型複合性病灶或支架內再狹窄(ISR)。(2)等級：第三等級。	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。	一、修正品項鑑別內容及等級。 二、參照美國對於是類產品之管理模式，爰修正本品項鑑別內容及等級。
E.0006	血管內移植系統	3	部分或完全置放於自然或人工血管內的血管彌補物，在循環系統裡形成內在的繞道或分流，並藉由傳遞系統輸送及置放。例如用於治療主動脈之血管內移植系統或動靜脈透析通路狹窄之血管內移植系統。	E.0006	主動脈治療用血管內移植系統	3		一、修正品項名稱及補正鑑別內容。 二、考量血管內移植系統尚有針對周邊血管治療用途者，參照美國分類情形，爰修正本品項名稱，另補正鑑別內容，以明確規範適用範圍。
E.0008	經皮穿刺心臟消融系統	2,3	心臟消融系統是用於心臟消融術之器材，包含消融導管、消融專用射頻電燒儀、冷凍消融儀、消融降溫專用灌注導管及灌注幫浦。不含遠端控制系統。分級：(1)消融專用射頻電燒儀、冷凍消融儀、灌注導管及灌注幫浦屬於第二等級;(2) 消融導管屬於第三等級。					一、本項新增。 二、考量用於心臟消融術之相關器材及附屬配件眾多，爰新增本品項，以利業者未來辦理查驗登記時得有明確之規範得以遵循。

E.1415	冠狀動脈生理模擬軟體	2	冠狀動脈生理模擬軟體用於冠狀動脈血流狀況之模擬功能性評估。本器材藉由分析醫學影像資訊，透過演算法以計算生理參數模擬數值(例如血流量，冠狀動脈總血流保存量、血流儲備分數(FFR)、心肌血流灌注量)。本器材之模擬分析結果提供專業醫療人員使用。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
				E.2370	心電圖用體表電極測試器	2	心電圖用體表電極測試器是用來測試心電圖電極的功能及應用的器材。	一、刪除品項。 二、考量用於醫療器材校正、測試分析產品，且非於病人診斷、治療時同步連接儀器使用，不影響病人醫療效能，故擬不以醫療器材列管。
				E.3640	間接式脈搏產生器之功能分析儀	2	間接式脈搏產生器功能分析儀是一種電動器材，可藉著定期監視植入的心律調節器的脈動速率及脈寬來確定心律調整器的功能或其電池功能。此器材為非侵入性的，由外部電極接于患者皮膚上來偵測心律調節器的脈動速率及脈寬。	一、刪除品項。 二、考量用於醫療器材校正、測試分析產品，且非於病人診斷、治療時同步連接儀器使用，不影響病人醫療效能，故擬不以醫療器材列管。
E.4100	長期呼吸/心肺衰竭用體外循換系統	2	長期(大於6小時)呼吸/心肺衰竭用體外循換系統用於協助急性呼吸衰竭病患進行體外循環與血液氣體交換。本器材用於當其他治療方式皆失效且病患處於立即死亡之風險。本器材一般包含主機、軟體、拋棄式附件(例如製氧器、血液幫浦、熱交換器、套管、連接管、過濾器、監視器、偵測器、感測器、接頭端子等)。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
E.5700	可控式心臟消融導管用遠端控制系統	2	可控式心臟消融導管用遠端控制系統為體外裝置，本器材藉由控制可控式心臟消融導管之控制桿以進行心臟消融導管之操作(前進、收回、旋轉、偏轉)， 以治療心臟右側之心律不整。本器材可以在不中斷治療程序進行下(無須先自病患體內移除導管)切換為手動操作。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。

E.5910	食道溫度控制裝置	2	食道溫度控制裝置透過外部控制器將特定溫度施加於食道內壁。本器材可包含胃部擠壓與抽吸功能。本器材用於調節病患體溫。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
F.5525	成形牙齒固定器	1	成形牙齒固定器是一種塑膠器材製成的咬合印模，用來防止患者的牙齒移位或在矯正器(托架)拆除後將牙齒維持最後所需位置者；患者每天配戴數小時將牙齒咬在此器材的位置以固定牙齒位置。	F.5525	成形牙齒定位器	1	成形牙齒定位器是一種塑膠器材，具完美咬合的印模，用來防止患者的牙齒移位或在矯正器(托架)拆除後將牙齒導入最後所需位置者。患者每天配戴數小時將牙齒咬在此器材的位置以促使牙齒移到最終位置或維持在正確位置。	一、修正品項名稱及鑑別內容。 二、明確規範本品項所指之醫療器材係用於維持矯正完牙齒之樣態，非用作矯正牙齒，爰修正品項名稱及鑑別內容，以避免業者誤解。
F.5560	電子式唾液刺激系統	2	電子式唾液刺激系統利用電刺激以增加唾液分泌量。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
G.3315	鼓膜接觸式助聽器	2	鼓膜接觸式助聽器用於輔助受損聽力。本器材藉由傳導器直接接觸並振動鼓膜以放大並傳遞聲響訊號。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
H.1075	腸胃科-泌尿科生檢器械	1,2	(a)腸胃科-泌尿科生檢器械是一種用來、切除或吸取組織樣本以做顯微鏡檢查之器材。此器材的一般型包括活體組織鑽孔器、胃腸活體組織生檢機械器具、活體組織吸取工具、胃－泌尿活體組織針頭及針頭組、以及非電動活體組織夾。本節不適用於已在其他專科領域使用或已有相關分類品項之生檢器械。(b)分級：(1)第二等級, (2)第一等級：活體組織夾的套子以及非電動的活體組織夾。	H.1075	腸胃科-泌尿科生檢器械	1,2	腸胃科-泌尿科生檢器械是一種用來、切除或吸取組織樣本以做顯微鏡檢查之器材。此器材的一般型包括活體組織鑽孔器、胃腸活體組織生檢機械器具、活體組織吸取工具、胃－泌尿活體組織針頭及針頭組、以及非電動活體組織夾。本節不適用於其他專科特定使用的活體組織工具，其器材分類法規是公告於此專科器材之項目內。分級：(1)第二級, (2)第一級：活體組織夾的套子以及非電動的活體組織夾。	修正文字。

H.1500	內視鏡及其附件	1,2	(a) 內視鏡及附件是用於接觸，照明及觀察或操作體腔、內臟及管道的器材，含各種固定的或有伸縮性的工具可置入身體的空隙內，並附有光學系統將影像傳給使用者、其附件可助于內視鏡之伸入體內或使器材的使用上更多元化及增進其功能。此類器材一般型包括內視鏡的清潔附件、光學影像附件、無電力的肛門鏡(anoscope)、內視鏡的附帶之雙眼鏡、口袋型電池盒、伸縮或固定的輸膽管鏡(choledochoscope)、結腸鏡(colonoscope)、診斷用膀胱鏡(stoscope)、膀胱尿道鏡(cystourethroscope)、腸鏡(enteroscope)、食道胃十二指腸鏡(esophagogastroduodenoscope)、固定的食道鏡、內視鏡的光纖照明燈、白熾燈、膽囊胰臟鏡(biliary pancreatoscope)、直腸鏡(proctoscope)、切除鏡(resectoscope)、腎鏡(nephroscope)、乙狀結腸鏡(sigmoidoscope)、輸尿管鏡(ureteroscope)、尿道鏡(urethroscope)、內部磁性收取器(endomagnetic retriever)、內視鏡細胞刷、搭配內視鏡使用之活體組織夾及經由尿道之手術器具的潤滑膠。本節不適用於已在其他專科領域使用或已有相關分類品項之內視鏡工具。(b)分級：(1)第二等級, (2)以下屬於第一等級：內視鏡之照相附件、各種燈泡聯結器、附帶之雙眼鏡、處方鏡的眼部附件、教學附件、可膨脹的球體、廣視野內視鏡、生理功能監視器的照相設備、內視鏡的特殊鏡頭器具、除霧管、可充電電池盒、口袋型電池盒、內視鏡的咬合緣以及清潔刷。	H.1500	內視鏡及其附件	1,2	(a) 內視鏡及附件是用於接觸，照明及觀察或操作體腔、內臟及管道的器材，含各種固定的或有伸縮性的工具可置入身體的空隙內，並附有光學系統將影像傳給使用者、其附件可助于內視鏡之伸入體內或使器材的使用上更多元化及增進其功能。此類器材一般型包括內視鏡的清潔附件、光學影像附件、無電力的肛門鏡(anoscope)、內視鏡的附帶之雙眼鏡、口袋型電池盒、伸縮或固定的輸膽管鏡(choledochoscope)、結腸鏡(colonoscope)、診斷用膀胱鏡(stoscope)、膀胱尿道鏡(cystourethroscope)、腸鏡(enteroscope)、食道胃十二指腸鏡(esophagogastroduodenoscope)、固定的食道鏡、內視鏡的光纖照明燈、白熾燈、膽囊胰臟鏡(biliary pancreatoscope)、直腸鏡(proctoscope)、切除鏡(resectoscope)、腎鏡(nephroscope)、乙狀結腸鏡(sigmoidoscope)、輸尿管鏡(ureteroscope)、尿道鏡(urethroscope)、內部磁性收取器(endomagnetic retriever)、內視鏡細胞刷及經由尿道之手術器具的潤滑膠。本節不適用于其他特定使用的內視鏡工具，其器材分類法規是公告於此專科器材之項目內。(b)分級：(1)第二級, (2)以下屬於第一級：內視鏡之照相附件、各種燈泡聯結器、附帶之雙眼鏡、處方鏡的眼部附件、教學附件、可膨脹的球體、廣視野內視鏡、生理功能監視器的照相設備、內視鏡的特殊鏡頭器具、除霧管、可充電電池盒、口袋型電池盒、內視鏡的咬合緣以及清潔刷。	一、修正鑑別內容。 二、考量我國須搭配內視鏡使用之活體組織夾均列為第二等級醫療器材管理，為避免業者混淆，爰修正本品項鑑別內容。

H.2050	攝護腺病變記錄系統	2	攝護腺病變記錄系統藉由記錄攝護腺醫學影像以輔助記錄先前經直腸探肛檢查確診之攝護腺異常病況。本器材利用壓力感應器與影像重建軟體技術，藉由辨識攝護腺部位彈性或硬度差異性產生影像。本器材僅用於記錄病況，不用於診斷或影響臨床決策。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
H.5025	早洩(高潮控制)用震動器	2	早洩(高潮控制)用震動器用於罹患早洩症狀的男性病患。本器材藉由震動陰莖以延長勃起至射精的時間。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
H.5140	膀胱殘餘尿淨空用尿道置入式幫浦	2	膀胱殘餘尿淨空用尿道置入式幫浦為一置入尿道，內部具有幫浦機制之類似導管之器材。本器材在使用者控制下可以清空膀胱內之殘餘尿液，以及阻斷尿液流動。本器材提供逼尿肌收縮力受損的婦女淨空膀胱殘餘尿。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
H.5930	女性下泌尿道症用直腸控制系統	2	女性下泌尿道症用直腸控制系統藉由控制直腸腔的大小以治療大便失禁。本器材包含一置放於患者陰道中之可擴張元件，該元件擴張時，可縮小直腸腔防止糞便洩漏，而該元件回縮時可達到正常排便。本器材另包含一外部調節器以控制擴張元件之大小。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
I.0001	高密度能量電流除皺器	2	高密度能量電流除皺器利用皮膚電極將電流經由皮膚導入體內皮下組織或筋膜等更深層組織，藉由物理作用以減少身體皺紋與結締組織腫脹。本器材作用原理為利用高能量密度電流產生皮膚深層熱能以刺激膠原蛋白(collagen)與彈性纖維(elastin)等組織增生。	I.0001	皮下電流除皺儀器	2		修正品項名稱及補正鑑別內容。
I.0003	超音波手術裝置	2	超音波手術裝置為利用超音波能量以切除軟組織之醫療器材。超音波手術裝置之主機與附件包含：操控主機、超音波手持器、腳控制器、廢液蒐集器等。	I.0003	超音波手術裝置	2		補正鑑別內容。

I.0008	經皮皮膚刺激器	2	將能量(如電流、光能及超音波等)以經皮途徑施加於皮膚表面，達到真皮或皮下組織，用於改善皮膚外觀(例如：皮膚緊緻或緊實、皮膚拉提或細紋消除等)，或促進膠原蛋白或細胞增生等。					一、本項新增。 二、為保障消費者使用之安全，就應列於醫療器材管理之產品，明確規範其適用範圍，對於僅宣稱導入化粧品，不涉及本品項鑑別內容之用途者，不以醫療器材列管。
I.0009	高強度聚焦超音波系統	3	高強度聚焦超音波系統須搭配其他醫學影像系統(例如磁振造影系統等)做為治療導引，以高強度聚焦超音波消融軟組織，可作用於特定細胞組織以達到治療目的。					一、本項新增。 二、參考美國FDA相關產品管理規範(如product code NRZ)，爰新增本品項。
I.4360	降低化療引起掉髮用之頭皮冷卻系統	2	降低化療引起掉髮用之頭皮冷卻系統用以降低因化療所引起的掉髮頻率與嚴重程度。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
I.4370	外科手術用覆蓋巾及其附件	1,2	(a)外科手術用覆蓋巾及其附件是由天然或合成材料製成，作為患者之保護性覆蓋，例如將手術切口部位分離出來以免微生物或其他感染。此器材包括塑膠製傷口保護巾可黏附於手術切口的周圍或放在傷口上以蓋住其暴露的邊緣，以及植物乳膠製罩巾附有自行保持的指套，在作經尿道前列腺切除時(transurethral prostatectomy)可使醫師重覆將手指置入直腸。(b)分級:(1)屬第二等級。(2)第一等級:覆蓋或包覆醫療儀器設備用之覆蓋巾或保護套。	I.4370	外科用覆蓋巾及其附件	2	(a)外科用覆蓋巾及其附件是由天然或合成材料製成，作為患者之保護性覆蓋，例如將手術切口部位分離出來以免微生物或其他感染。此器材包括塑膠製傷口保護巾可黏附於手術切口的周圍或放在傷口上以蓋住其暴露的邊緣，以及植物乳膠製罩巾附有自行保持的指套，在作經尿道前列腺切除時(transurethral prostatectomy)可使醫師重覆將手指置入直腸。	一、修正品項名稱及鑑別內容。 二、經查我國對於外科顯微鏡手術顯微鏡之保護套列於第一等級醫療器材管理，考量其他類似用於外科手術過程中覆蓋於手術燈等之保護套產品之風險，爰新增本品項第一等級品項鑑別內容敘述。 三、對於原已取得第二等級醫療器材許可證且符合現行擬修正之第一等級宣稱之產品，藥商應於公告後取得第一等級醫療器材許可證，而相關已上市產品應依藥事法第80條相關規定辦理回收驗章，始得繼續販售。
I.4670	內臟組織標記器材	2	內臟組織標記器材用於在手術前或手術中於內臟組織中標記選定手術部位。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。

J.6600	紫外線照射腔殺菌器材	2	紫外線照射腔殺菌器材係藉由特定劑量的紫外線照射，對非多孔隙設備表面進行低層次(low-level)之表面殺菌。本品項不包含用於全室殺菌之開放式紫外線照射消毒器。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
J.6991	醫療器材清洗裝置	2	醫療器材清洗裝置為用於一般醫療用途，意在清洗手術器械、麻醉設備、器皿，及其他醫學器材。	J.6991	醫療器材清洗裝置	2	醫療器材清洗裝置為用於一般醫療用途，意在清洗及乾燥手術器械、麻醉設備、器皿，及其他醫學器材。	一、修正鑑別內容。 二、本品項係規範具有清洗醫療器材用途之器材，對於僅有烘乾醫療器材功能者，不以醫療器材列管。 三、對於已核准之許可證且僅具有烘乾用途者，因是類產品於正式公告後，非屬醫療器材管理，故原證到期後，免向本部辦理展延作業，該證亦將於到期後另公告註銷之。
				K.1410	腦波描記器電極/導線測試器	1	腦波描記器電極/導線測試器是用來測試腦波描記器的電極及引線系統的阻力(交流電電阻)，以確保電極與皮膚間有適當的接觸之器材。	一、刪除品項。 二、考量用於醫療器材校正、測試分析產品，且非於病人診斷、治療時同步連接儀器使用，不影響病人醫療效能，故擬不以醫療器材列管。
				K.1430	腦波描記器之測試信號產生器	1	腦電波掃瞄器之測試訊號產生器是用來測試或矯正腦波描記器之器材。	一、刪除品項。 二、考量用於醫療器材校正、測試分析產品，且非於病人診斷、治療時同步連接儀器使用，不影響病人醫療效能，故擬不以醫療器材列管。

K.5880	疼痛舒緩用植入式脊髓刺激器	2,3	鎮痛用植入式脊椎刺激器是利用對患者脊椎施以電力刺激以減輕嚴重難治的疼痛之裝置。此刺激器由可放在患者脊椎的植入性電極接受器，以及可透過皮膚傳遞刺激脈動至植入式接受器的外部傳導器組成。分級：(1)產品用於治療身體或四肢之慢性或頑固型疼痛，屬第二等級；(2)產品超出第二等級範圍(如可治療因背部手術失敗症候群(failed back surgery syndrome)引起之雙側或單側疼痛等)，屬第三等級。	K.5880	疼痛舒緩用植入式脊髓刺激器	2	鎮痛用植入式脊椎刺激器是利用對患者脊椎施以電力刺激以減輕嚴重難治的疼痛之裝置。此刺激器由可放在患者脊椎的植入性電極接受器，以及可透過皮膚傳遞刺激脈動至植入式接受器的外部傳導器組成。	一、增列品項等級及鑑別內容。 二、原鑑別僅規範產品用途，依據實務審查經驗及美國FDA就是類產品之管理情形，爰增列此類器材適用範圍內容及其產品等級。
L.5980	經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片	3	經陰道盆腔器官脫垂治療用手術網片用以加強骨盆底部之軟組織強度。本器材為由合成、非合成、或混合合成與非合成的多孔隙植入物。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
L.6165	陰道內組織培養系統	2	陰道內組織培養系統用以準備、保存、或轉移人類配子(human gametes)或胚胎，以提供陰道內體外受精或陰道內組織培養。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。
M.0002	囊袋環	3	囊袋環是一種放入囊袋內之眼科器材，於懸韌帶受損或缺乏時可用來穩定晶體囊。例如囊袋張力環。					一、本項新增。 二、經查我國現行並無符合是類產品宣稱之品項鑑別，目前已核准之產品，依據產品風險等因列於「M.3600人工水晶體」項下，為避免業者誤解，擬新增本品項，以明確我國對於是類產品之分類分級規範。
M.5905	舌尖刺激電子視覺輔助器材	2	舌尖刺激電子視覺輔助器材為電池供電器材，本器材包含電刺激電極陣列用以將數位影像轉換為舌尖電刺激訊號。本器材與其他視障輔助器材(例如視障手杖或導盲犬)同時使用，以協助視障病患識別方向、行動輔助、及物體辨識。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一六年規定，新增品項。

N.3070	椎弓螺釘系統	2,3	(a) 椎弓螺釘系統是多種組件所構成之器材，由各種不同的材料包括合金如316L不銹鋼、316 LVM 不銹鋼、 22Cr-13Ni-5Mn 不銹鋼、Ti-6Al-4V以及非合金的鈦所製成，可讓外科醫師製造一項配合病患解剖與生理需求的植入的系統，這種椎弓植入組合包括錨狀物(鏍栓、鉤及/或鏍釘)；連接機制包括鏍帽、鏍釘、套筒或鏍栓；長度組件(如版、桿及/或版桿之組合)；及/或橫軸聯結器。本器材提供骨骼成熟病患一段脊椎之固定及穩定效能；以輔助椎骨融合，以作為以下胸部、腰、與薦骨暫時與長期不穩定或畸形：椎骨退化而且有明顯的神經損傷、斷裂、移位、脊椎側彎、脊椎後凸、脊椎腫瘤、以及先前的整合失效(pseudarthrosis)之治療。((b)分級：(1)第二等級:符合下列特別管制之器材（符合材料標準，符合機械測試標準及符合生物相容性標準）。(2)第三等級:其他用途之椎弓螺釘系統。	N.3070	椎弓螺釘系統	2,3	(a) 椎弓螺釘系統是多種組件所構成之器材，由各種不同的材料包括合金如316L不銹鋼、316 LVM 不銹鋼、 22Cr-13Ni-5Mn 不銹鋼、Ti-6Al-4V以及非合金的鈦所製成，可讓外科醫師製造一項配合病患解剖與生理需求的植入的系統，這種椎弓植入組合包括錨狀物(鏍栓、鉤及/或鏍釘)；連接機制包括鏍帽、鏍釘、套筒或鏍栓；長度組件(如版、桿及/或版桿之組合)；及/或橫軸聯結器。本器材提供骨骼成熟病患一段脊椎之固定及穩定效能；以輔助椎骨融合，以作為以下胸部、腰、與薦骨暫時與長期不穩定或畸形：椎骨退化而且有明顯的神經損傷、斷裂、移位、脊椎側彎、脊椎後凸、脊椎腫瘤、以及先前的整合失效 (pseudarthrosis)之治療。(b)分類：第二類－符合下列特別管制之器材（符合材料標準，符合機械測試標準及符合生物相容性標準）。第三類－其他用途之椎弓螺釘系統。	文字修正。
O.3480	動力式下肢外骨骼肢體裝具	2	動力式下肢外骨骼肢體裝具為一外加、具動力、電動型之肢體裝具。本器材係基於醫療目的，放置於下肢癱瘓或無力之使用者下肢上，幫助其行走。					一、本項新增。 二、參考美國FDA二〇一四年規定，新增品項。
O.5525	離子滲透裝置	2	(a)特定用途離子滲透裝置－鑑別：離子滲透裝置用於診斷纖維囊腫(cystic fibrosis)或搭配特定藥品達到特定功能。本器材利用電流將可溶性鹽類或特定藥品之離子導入患者身體以誘導發汗。本器材收集患者汗液，藉由分析汗液之成份與重量以診斷纖維囊腫。分級：第二等級。(b)其他用途離子滲透裝置－鑑別：用於非屬上述(a)特定用途離子滲透裝置之器材。本器材利用電流將藥品或其他溶液之離子型態導入患者身體以達到特定醫療用途。分級：第二等級。	O.5525	離子滲透裝置	2,3	(a)特定使用之離子滲透器材－(1)鑑別。離子滲透器材是利用直流電使可溶性鹽類或其他藥品的離子型態進入體內，以誘導發汗以診斷纖維囊腫之用，或使用於其他狀況（若藥品之標示含有如何使用此器材以作特殊療效之使用方法）。當使用於診斷纖維囊腫時，收集之汗水可用於分析其成份與重量；(2)分級：第二等。(b)其他用途之離子滲透器材－(1)鑑別。除了本節(a)段所述的特定狀況以外的醫療用途之離子滲透器材，是利用直流電使可溶性鹽類或其他藥品的離子型態進入體內的裝置；(2)分級：第三級。	一、修正品項鑑別內容及等級。 二、參照美國FDA修正規定，爰修正本品項，藉以與國際管理規範調和。

醫療器材管理辦法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	等級	代碼	名稱	等級	
I.4370	外科手術用覆蓋巾及其附件	1				一、新增品項。 二、原現行品項鑑別規定未包含覆蓋或包覆醫療設備之覆蓋巾或保護套，今將此類產品納入第一等級醫療器材管理，而其醫療器材製造，應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式之規定