正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108.03.04 文
檔號：108128

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：(02)3322-9492
聯絡人及電話：鄭宇哲(02)2787-7524
電子郵件信箱：kenneth@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：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國108年3月4日
發文字號：衛授食字第1081600221號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一修正草案，業經本部於中華民國108年3月4日以衛授食字第1081600219號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (https://join.gov.tw/policies/) 自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60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：115-61台北市南港區昆陽街161-2號。
(三)電話：(02)27877524。
(四)傳真：(02)33229492。
(五)電子郵件：Kenneth@fda.gov.tw。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：本部法規會

部長陳時中

醫療器材管理辦法第八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，為明確鑑別內容、使用情形及與國際間管理模式接軌以符合現況，予以適度增修。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因應，爰配套修正第八條條文。

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
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。 中華民國一百零四年六月三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，自一百零五年九月一日施行。 中華民國一百零八年○月○日修正發布之第三條第二項附件一「C.3328 流感病毒抗原快篩檢測系統」、「I.4460 手術用手套」、「J.6250 病患檢查用手套」及「O.3850 機械式輪椅」鑑別規定，自一百零九年○月○日施行。	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。 中華民國一百零四年六月三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，自一百零五年九月一日施行。	有關一百零八年增修之「C.3328 流感病毒抗原快篩檢測系統」、「I.4460 手術用手套」、「J.6250 病患檢查用手套」、「O.3850 機械式輪椅」鑑別規定，因涉及原有鑑別產品管理等級提升，或增訂強制性標準，故將前述增修品項訂於正式公告之日起 1 年後，正式施行，以期相關業者能於緩衝期間內符合藥事法之規範。

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.3328	流感病毒抗原快篩檢測系統	2	流感病毒抗原快篩檢測系統，係直接以具有呼吸道感染症狀和體徵患者之臨床檢體定性檢測(快速篩檢)流感病毒抗原的醫療器材。該檢測有助於診斷流感病毒感染，並提供相關流行病學信息。流感病毒具有容易突變之特性，新病毒株隨著時間的推移不斷變異，可能潛在影響是類檢測醫療器材的性能。由於流感病毒具有高度傳染性，可能導致急性呼吸道感染，導致嚴重疾病甚至死亡，因此是類檢測醫療器材的準確性具有嚴重公共衛生影響。					一、本項新增。 二、參考美國 FDA 二〇一七年規定，新增品項。
C.3330	流感病毒血清試劑	1	流感病毒(influenza virus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中流感病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此流行性感冒的流行病學資料。流行性感冒為急性呼吸道疾病，通常具流行性。本項不包括直接以具有呼吸道感染症狀和體徵患者之臨床檢體定性檢測(快速篩檢)流感病毒抗原的醫療器材。	C.3330	流行性感冒病毒血清試劑	1	流行性感冒病毒(influenza virus)血清試劑含抗原及抗血清，用於血清試驗中鑑定對血清中感冒病毒的抗體。有助於診斷此病毒引起的疾病並提供此流行性感冒的流行病學資料。流行性感冒為急性呼吸道疾病，通常具流行性。	一、修正品項名稱及鑑別內容。 二、參照疾管署 influenza virus 中文翻譯，將流行性感冒病毒改為流感病毒，另因應新增 C.3328 品項，為予以區隔此 2 品項差異，爰修正本品項鑑別內容。

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.5905	非連續性呼吸器及其附件	2	非連續性呼吸器(IPPB)(intermittent positive pressure breathing-IPPB)及其附件是間歇性傳遞氣溶膠到患者肺中或幫助患者呼吸的器材，以及搭配非連續性呼吸器使用之面罩等附件。	D.5905	非連續性呼吸器	2	非連續性呼吸器(IPPB)(intermittent positive pressure breathing-IPPB)是間歇性傳遞氣溶膠到患者肺中或幫助患者呼吸的器材。	一、修正品項名稱及鑑別內容。 二、對於需搭配非連續性呼吸器使用之面罩等附件，因其產品之安全、有效性須搭配該非連續性呼吸器予以驗證，為避免業者將是類產品與「D.5570 非重吸入式呼吸面罩」及「D.5580 氧氣面罩」品項混淆，爰修正本品項名稱及鑑別內容。
G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	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(powder 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，裝置不含液體或其他內容物;(2)第二等級，裝置內含沖洗溶液，或搭配裝置使用以達成效能之物質(溶液、溶質、粉末…等)，且前述裝置內溶液或搭配使用之物質非以藥品列管者。	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置	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。	一、修正品項名稱及鑑別內容。 二、搭配該裝置使用之物質，須考量是否對使用者造成危害，其風險程度相對較高，為明確鑑別內容，爰修正第二等級文字敘述。另修正吹粉器之英文。

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	
H.5320	非植入式電子排尿自制裝置	2	非植入式電子排尿自制器材(nonimplanted electrical continence device)含一對電極置於塞子或子宮托上藉一條電線連接到電力的搏動源。塞子或子宮托植入直腸或陰道內，用來刺激骨盆底的肌肉以維持排尿或排便的自制。必要時，使用者可自行除去塞子或子宮托。此器材不包括使用交流電的非植入性電動自制器材及治療用途的動力陰道肌肉刺激器(§L.5940)。	H.5320	非植入式電子排尿自制裝置	2	非植入式電子排尿自制器材(nonimplanted electrical continence device)含一對電極置於塞子或子宮托上藉一條電線連接到電池動力的搏動源。塞子或子宮托植入直腸或陰道內，用來刺激骨盆底的肌肉以維持排尿或排便的自制。必要時，使用者可自行除去塞子或子宮托。此器材不包括使用交流電的非植入性電動自制器材及治療用途的動力陰道肌肉刺激器(§L.5940)。	一、修正鑑別內容。 二、原鑑別內容刊載該類產品電源供應為電池，惟該品項已有部分以交流電源供電之產品核准上市，修改電源供應之相關敘述以符合現況。
I.4460	手術用手套	1,2	手術用手套是由天然或合成橡膠製成，供開刀房人員配戴以免傷口受污染，且不包括手套用的潤滑劑或粉末者，屬第1等級；若含有可經生物分解而吸收，並合乎美國藥典(U.S.P.)規定之粉末者，如玉米澱粉，則屬第2等級。本鑑別產品應依材質特性個別符合 ISO 11193-1、ASTM D3578、ASTM D5250、ASTM D6319、EN 455 或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求；如宣稱無粉，應依 EN ISO 21171 或 ASTM6124 或其他具等同性之國際標準，進行殘餘粉末測試，每隻手套殘餘粉末不超過 2.0mg。	I.4460	手術用手套	1,2	手術用手套是由天然或合成橡膠製成，供開刀房人員配戴以免傷口受污染，且不包括手套用的潤滑劑或粉末者，屬第1等級；若含有可經生物分解而吸收，並合乎美國藥典(U.S.P.)規定之粉末者，如玉米澱粉，則屬第2等級。	一、修正鑑別內容。 二、為使手術用手套於上市前審查或上市後監控時，產品安全性、有效性及品質能有相關標準依循，爰參考各國法規要求於鑑別內容訂定強制性標準，另為因應國際間禁止醫用含粉手套之趨勢及國內推動醫用含粉手套禁止製造及輸入政策，針對宣稱無粉之手套訂定相關檢驗方法及規格。

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	
J.6250	病患檢查用手套	1	病患檢查用手套是基於醫療需要，載在檢驗者的手或手指上，用來防止病患與檢驗者之間污染所用之可丟棄型器材。本鑑別產品應依材質特性個別符合 ISO 11193-1、ASTM D3578、ASTM D5250、ASTM D6319、EN 455 或其他具等同性之國際標準中對於「水密性」及「張力強度」之性能規格要求；如宣稱無粉，應依 EN ISO 21171 或 ASTM6124 或其他具等同性之國際標準，進行殘餘粉末測試，每隻手套殘餘粉末不超過 2.0mg。	J.6250	病患檢查用手套	1	病患檢查用手套是基於醫療需要，載在檢驗者的手或手指上，用來防止病患與檢驗者之間污染所用之可丟棄型器材。	一、修正鑑別內容。 二、為使病患檢查用手套於上市前審查或上市後監控時，產品安全性、有效性及品質能有相關標準依循，爰參考各國法規要求於鑑別內容訂定強制性標準，另為因應國際間禁止醫用含粉手套之趨勢及國內推動醫用含粉手套禁止製造及輸入政策，針對宣稱無粉之手套訂定相關檢驗方法及規格。
0.3800	醫療用電動代步車	2	醫療用電動代步車是醫療使用之汽油燃料或電池動力式醫用器材，供行動不良之患者代步時使用，其最大速限為 10 公里/小時。	0.3800	醫療用電動代步車	2	醫療用電動代步車是醫療使用之汽油燃料或電池動力式醫用器材，供行動不良的人作為戶外交通工具，其最大速限為 10 公里/小時。	一、修正鑑別內容。 二、考量「0.3800 醫療用電動代步車」，係提供行動不良之患者代步時使用，而非作為移動之交通工具，為明確鑑別內容，爰予以修正。

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	
0.3850	機械式輪椅	1	機械式輪椅是醫療使用之輪式手動式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用，應符合國家標準 CNS 14964-8、ISO7176-8 或其他具等同性國際標準之性能規格要求。	0.3850	機械式輪椅	1	機械式輪椅是醫療使用之輪式手動式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用。	一、修正鑑別內容。 二、為提升該品項產品之品質，參考各國法規要求訂定強制性標準。
0.3860	動力式輪椅	2	動力式輪椅是醫療使用之輪式電池動力式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用，其最大速限為 10 公里/小時。此品項包含供機械式輪椅使用之外加動力配件。	0.3860	動力式輪椅	2	動力式輪椅是醫療使用之輪式電池動力式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用。	一、修正鑑別內容。 二、基於產品安全考量，爰比照「0.3800 醫療用電動代步車」加上速限之要求，另供機械式輪椅使用之外加動力配件，其風險實與本品項相當，為明確管理，爰一併敘明。