檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108.07.31 文
檔號：108483

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：
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7月29日
發文字號：衛授食字第1081605553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，業經本部於中華民國108年7月29日以衛授食字第1081605548號令修正發布，請查照（並轉知所屬）。

說明：

一、旨揭「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號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭發布令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「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：

部長陳時中

衛生福利部令

中華民國 108 年 7 月 29 日
衛授食字第 1081605548 號

修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一。
附修正「醫療器材管理辦法」第八條及第三條附件一

部　長　陳時中

醫療器材管理辦法第八條修正條文

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七月二十九日修正發布之第三條第二項附件一「C.33 28 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，自一百零九年七月二十九日施行。

醫療器材管理辦法第三條附件一修正規定

代碼	中文名稱	英文名稱	等級	鑑別
C.3328	流感病毒抗原快篩檢測系統	Influenza virus antigen detection test system	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。
C.3330	流感病毒血清試劑	Influenza virus serological reagents	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。
D.5905	非連續性呼吸器及其附件	Noncontinuous ventilator (IPPB) and accessories	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。
G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	Ear, nose, and throat drug administration device and contained substance	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。
H.5320	非植入式電子排尿自制裝置	Nonimplanted electrical continence device	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)。
I.4460	手術用手套	Surgeon's glove	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。本鑑別產品應應符合 ISO 10282、ASTM D 3577、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 ASTM D 6124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	Patient examination glove	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 D 3578、ASTM D 5250、ASTM D 6319、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 ASTM D 6124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。
0.3800	醫療用電動代步車	Motorized vehicle for medical purposes	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。
0.3850	機械式輪椅	Mechanical wheelchair	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、ISO 7176-8或其他具等同性國際標準之性能規格要求。
0.3860	動力式輪椅	Powered wheelchair	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。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（http://gazette.nat.gov.tw/）。