檔　號：
保存年限：

經濟部　公告

發文日期：中華民國100年1月20日
發文字號：經授工字第10020400930號
附件：如文

主旨：公告「關鍵產品發展推動小組會議」審議通過之關鍵產品項目。

依據：中華民國98年7月7日行政院核定之「關鍵產品發展登峰造極計畫」辦理。

公告事項：

一、本次公告為關鍵產品項目第2次公告。

二、新增4項關鍵產品，細部公告資料詳如附件1，項目名稱及編號列示如下：

(一)風力發電設備及應用服務，編號：100-01-01-0。

(二)LED照明系統與應用服務，編號：100-02-01-0。

(三)太陽光電產品及應用服務，編號：100-02-02-0。

(四)高階醫療器材及其關鍵組件，編號：100-03-01-0。

三、修正本部99年4月23日經授工字第09920405320號公告之「水再生利用設備及應用服務」（編號：099-04-01-0）關鍵項目發展說明，細部公告資料詳如附件2（項目名稱：「水再生利用設備及應用服務」，編號：099-04-01-1）。

部長 施顏祥

附件 1

「關鍵產品發展登峰造極計畫」公告項目資料表

公告項目：高階醫療器材及其關鍵組件(編號：100-03-01-0)

一、關鍵項目架構

產業鏈		前瞻技術研發-A 類 →			
		產品開發-B 類 →			
		投資生產-C 類 →			
		市場行銷-D 類 →			
大項	終端產品	醫用治療器材(1)			
		醫用影像診斷器材(2)			
		體外診斷器材(3)			
		高階生醫材料產品(4)			
中項	中間B		呼吸治療系統(1-1)		
		血液透析系統(1-2)			
		超音波系統與平台(2-1)			
		數位 X 光系統與平台(2-2)			
		牙科 CT 系統與平台(2-3)			
			血液成分分析系統(3-1)		
		分子診斷系統(3-2)			
		人工彌補物與組件(4-1)			
			活性敷料(4-2)		
小項	中間A		呼吸治療馬達關鍵元件(1-1-1)		
			呼吸治療壓力偵測關鍵元件(1-1-2)		
			呼吸治療氣體偵測關鍵元件(1-1-3)		
		血液透析膜關鍵技術(1-2-1)			
		血液透析監測技術(1-2-2)			
		影像偵測技術與元件(2-1-1、2-2-1、2-3-1)			
		醫學影像處理軟體(2-1-2、2-2-2、2-3-2)			

附件 I

			模組及試劑元件(含試紙)(3-1-1)		
		生醫元件(抗體、Biomarker) (3-2-1)			
		人工彌補物材料(如高分子材料、金屬材料、陶瓷材料) (4-1-1)			
			微創手術器材(4-1-2)		
			活性敷料成分(4-2-1)		

附件 1

二、關鍵項目發展說明

序號	名稱	說明
1	醫用治療器材	所求具治療目的的相關醫材產品，包含呼吸治療與透析治療等產品。
1-1	呼吸治療系統	手持可攜式，具備具流量体積控制，呼吸意願偵測或藥劑霧化功能，運作聲音小於 40dB，與加溫與加濕功能。
1-1-1	呼吸治療馬達關鍵元件	具備具流量体積控制，呼吸意願偵測或藥劑霧化功能，運作聲音小於 40dB。
1-1-2	呼吸治療壓力偵測關鍵元件	微型化，可內建在各種量測環境中，用來偵測呼吸治療過程中的壓力。
1-1-3	呼吸治療氣體偵測關鍵元件	具備具流量体積量測功能，微型化，可內建在各種量測環中，可用來偵測呼吸治療過程中的氣體變化。
1-2	血液透析系統	利用血液透析之擴散作用及血液過濾之對流作用原理來清除尿毒素的透析方式；具高效能、高通透性（high flux）與尿毒廓清效果，低凝血刺激及生物相容性，並達到小分子尿毒，尿素氮(BUN)快速清除(>200ml/min)的目的。
1-2-1	血液透析膜關鍵技術	利用血液透析之擴散作用及血液過濾之對流作用原理來清除尿毒素的透析方式；使用較佳生物相容性之合成膜，具中大分子的清除率。
1-2-2	血液透析監測技術	可內建在各種量測環境中，用來偵測透析治療過程中的血液變化。
2	醫用影像診斷器材	符合電性安全、電磁相容及軟體驗證等基本安全要求；並符合臨床試驗符合 ISO14155-1、ISO14155-2 及擬上市國家相關法規要求，本階段以超音波、數位 X 光機與牙科 CT 等產品為主。
2-1	超音波系統與平台	可攜帶式產品為主，每秒擷取影像速度與探頭設計需在國際主要規格以上。
2-2	數位 X 光系統與平台	數位化 X 光產品為主，含相關關鍵組件與平台設計，可與未來醫療資訊系統整合。
2-3	牙科 CT 系統與平台	數位化牙科 CT 產品為主，含相關關鍵組件與平台設計，可與未來醫療資訊系統整合。
2-1-1 2-2-1 2-3-1	影像偵測技術與元件	開發具微小化影像感測功能的元件，以提升影像的偵測與擷取效能。
2-1-2 2-2-2 2-3-2	醫學影像處理軟體	針對超音波、X 光機與 CT 等影像產品，開發可提升診斷效能與協助判斷的相關影像處理軟體。

附件 1

3	體外診斷器材	針對血液或尿液成份進行檢測，檢測時間少於 10 分鐘，臨床範圍的誤差<10%，朝向檢測時間短、檢測樣本量少、精準度高的預防檢測方向發展。
3-1	血液成分分析系統	針對血液成分進行分析，項目可包含血糖、膽固醇、尿酸等慢性疾病的檢測與分析。
3-1-1	模組及試劑元件(含試紙)	針對體外診斷各測試項目，開發相對應的專一性模組與檢測試劑，功能符合 CLSI ILA 及 CLSI MM 系列相關標準，血液或尿液成份檢測，檢測時間少於 10 分鐘，臨床範圍的誤差<10%。
3-2	分子診斷系統	以光電感測器，進行發快速、靈敏、即時(real-time)且準確的病理相關分子診斷，量測功能需通過傳統檢驗方法或 Gold Standard 之驗證。
3-2-1	生醫元件(抗體、Biomarker)	作為體外診斷相關產品專一性檢測之用的生醫元件。
4	高階生醫材料產品	具高度生物相容性的生醫材料產品，用於彌補、修復與整型之治療，可恢復組織功能與促進傷口癒合之功效，包含人工彌補物與組件及其材料、微創手術器械元件與活性敷料等產品。
4-1	人工彌補物與組件	具穩定生物相容性及促進跟組織結合之人工彌補物，搭配符合臨床手術操作特性之器械或裝置，屬於體內植入式與侵入式人工彌補物與組件，如牙科植入物與手術導引系統，骨科植入物與外固定器，支架與導管，並可達成減少傷口大小、抗栓塞的成份及病患再復發的機會，並取代身體組織維持正常運作。
4-1-1	人工彌補物材料(如高分子材料、金屬材料、陶瓷材料)	暫時性或長期性彌補口腔(牙齒、顎骨等)、體內組織(骨頭、關節、血管、神經等) 及整型(器官等)之人工彌補物材料，此材料於生物性質上，具有良好的生物穩定性與相容性，不產生立即或慢性對人體的毒性反應；機械性質上，不會產生強度不足或應力遮蔽效應的問題，化學性質上，不產生腐蝕、溶解或降解之現象。
4-1-2	微創手術器材	用於彌補、治療、縫合、凝結及切割組織之微創手術器材，可透過內視鏡及各種顯像技術，或於直視的環境下單獨使用或搭配外科手術設備使用。針對組織、神經、血管、器官及體腔內環境之手術，於不破壞肌肉組織之前提下，可達到方便手術操作、減少侵入強度、降低疼痛感、傷口快速復原、抗菌抗沾黏等手術特性的需求。
4-2	活性敷料	符合生物相容性需求之敷料產品，不沾黏傷口，濕潤傷口床、吸收大量滲液，或可與局部藥物或活性成分配合使用，可幫助自體清創、可降低換藥頻率，促進肉芽組織形成，並減少疤痕的產生，並達到促進傷口癒合，以及抑制微生物生長的目的。

附件 1

4-2-1	活性敷料成分	具良好的功能性：提供傷口濕潤環境能吸取大量滲液、親水性、抑制疤痕產生、含生醫材料、生長因子、藥物等生物活性物質促進傷口癒合與組織增生、抑制微生物生長、不沾黏組織、具有高度生物相容性。