

第三條附件一修正對照表

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。 <u>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。</u>	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	移動式輪椅升降器	1.2	(a)輪椅升降機是醫療使用之馬達式升降器材，可供行動不良的人於乘坐輪椅時移動至另一高度， <u>分級：第二等級。</u> (b)需由協助者進行操作使用之裝置， <u>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)。</u>	O.3930	輪椅升降器	2	輪椅升降機是醫療使用之馬達式升降器材，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升降器，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， <u>分級：第二等級。</u> (b)需由協助者進行操作使用之裝置， <u>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)。</u>	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。

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 <u>血漿膠體滲透壓(plasma oncotic pressure)</u> 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 <u>腫瘤壓力</u> 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 <u>性病</u> 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 <u>花柳病</u> 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 <u>性病</u> 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 <u>花柳病</u> 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 <u>性病</u> 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 <u>花柳病</u> 傳染之用。	修正敘述用語

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 <u>氧化亞氮(笑氣)</u> 及氧氣混合物(<u>氧化亞氮</u> 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、 <u>噴霧器</u> 、 <u>換氣筒</u> 、呼吸通路附袋子及 <u>緊急供氣</u> 。(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 <u>氧化氮</u> 及氧氣混合物(<u>氧化氮</u> 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胜激素激乳素的器材。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胜激素激乳素的器材。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

第四條附件二修正對照表

修正規定			現行規定			說明
代碼	名稱	等級	代碼	名稱	等級	
O.3930	移動式輪椅升降器	1				<u>一、新增品項。</u> 二、本辦法第三條附件一修正內容，其中將「O.3930 移動式輪椅升降器」品項之管理模式，以是否有協助者進行操作使用裝置之前提下，將產品區分以第一等級或者第二等級醫療器材予以管理。對於產品功能用途符合本品項鑑別內容，且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，惟其產品上市前仍應符合電性安全標準(如:IEC60601-1)及性能安全相關標準要求(如:ISO7176-28或其他具等同性之相關標準)，而就其醫療器材製造，應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式之規定。另符合上開鑑別，且以第二等級醫療器材管理者，其醫療器材製造，則仍須符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式之規定。
O.5150	動力式病患輸送機	1				<u>一、新增品項。</u> 二、本辦法第三條附件一修正內容，其中將「O.5150 動力式病患輸送機」品項之管理模式，以是否有協助者進行操作使用裝置之前提下，將產品區分以第一等級或者第二等級醫療器材予以管理。對於產品功能用途符合本品項鑑別內容，且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，惟其產品上市前仍應符合電性安全標準(如:IEC60601-1)及性能安全相關標準要求(如:ISO7176-28或其他具等同性之相關標準)，而就其醫療器材製造，應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式之規定。另符合上開鑑別，且以第二等級醫療器材管理者，其醫療器材製造，則仍須符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式之規定。