醫療器材管理辦法第四條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四條 醫療器材製造應符合「<u>藥物優良製造準則</u>」<u>第三編醫療器材優良製造規範</u>。</p> <p>附件二所列品項之醫療器材，除已經滅菌者應適用前項準則第三編第二章標準模式之規定外，其餘者得適用前項準則第三編第三章精要模式之規定。</p>	<p>第四條 醫療器材製造應符合<u>藥物製造工廠設廠標準</u>第四編醫療器材優良製造規範。</p> <p>附件二所列品項之醫療器材，除應滅菌者外，得不適用前項規定。</p>	<p>一、因應「藥事法」第五十七條修正，將原列於「藥物製造工廠設廠標準」第三編及第四編藥物優良製造規範內容刪除，而另獨立訂定「藥物優良製造準則」，該準則明文規定自一百零三年三月十一日起醫療器材應全面符合GMP製造規範，故修正本條文。</p> <p>二、原藥物製造工廠設廠標準第九十九條敘明列屬醫療器材管理辦法附件二第一等級之醫療器材品項，除須滅菌者外，其製造業者得不適用藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範之規定。因應說明一之變更，新訂定之「藥物優良製造準則」第六十二條明定醫療器材品項應符合之規定：</p> <p>(一)第二等級、第三等級及第一等級非屬醫療器材管理辦法附件二所列未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合「藥物優良製造準則」第三編第二章之標準模式規定。</p> <p>(二)第一等級列屬醫療器材管理辦法附件二未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合「藥物優良製造準則」第三編第三章精要模式之規定。</p>

第四條附件二修正草案對照表

修正規定			現行規定			說明
<p>得適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式之品項。</p> <p>下列品項如已經滅菌者，仍須符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式。</p>			<p>得不適用藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範之品項</p> <p>下列品項如應滅菌者，仍應符合藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範。</p>			<p>一、因應「藥事法」第五十七條修正，將原列於「藥物製造工廠設廠標準」第三編及第四編藥物優良製造規範內容刪除，而另獨立訂定「藥物優良製造準則」，該準則明文規定自一百零三年三月十一日起醫療器材應全面符合GMP製造規範，故修正本條文。</p> <p>二、原藥物製造工廠設廠標準第九十九條敘明列屬醫療器材管理辦法附件二第一等級之醫療器材品項，除須滅菌者外，其製造業者得不適用藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範之規定。因應說明一之變更，新訂定之「藥物優良製造準則」第六十二條明定醫療器材品項應符合之規定：</p> <p>(一)第二等級、第三等級及第一等級非屬醫療器材管理辦法附件二所列未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合「藥物優良製造準則」第三編第二章之標準模式規定。</p> <p>(二)第一等級列屬醫療器材管理辦法附件二未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合「藥物優良製造準則」第三編第三章精要模式之規定。</p>
代碼	中英文名稱	等級	代碼	中英文名稱	等級	說明
			J.6760	保護性限制帶 Protective restraint	1	<p>一、刪除品項。</p> <p>二、與現行醫療器材定義並不相符</p>
			B.2800	動物和人體血清 Animal and human sera	1	<p>一、刪除品項。</p> <p>二、是類產品未直接具有醫療效能且與一般(非臨床)實驗室研究用產品雷同。</p>
O.0006	連續式被動關節活動器 Continuous Passive Motion Device	1				<p>一、新增品項。</p> <p>二、依九十九年四月二十七日署授食字第〇九九一六〇三八三二號公告。</p>

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	
F.3275	牙科用水泥(士敏汀) Dental cement	1,2	牙科用水泥(士敏汀)用于作為牙齒的暫時性填補，或暫時性填補的基底層；或使牙科器材，如牙冠或牙橋的黏著，或塗於牙齒上用來保護牙髓。此器材一般是由氧化鋅及丁香酚組成。(1)第一級： <u>主要作用成分為氧化鋅－丁香酚zincoxide-eugenol</u> ；(2)第二級： <u>主要作用成分非為氧化鋅－丁香酚</u> 。	F.3275	牙科用水泥(士敏汀) Dental cement	1,2	牙科用水泥(士敏汀)用于作為牙齒的暫時性填補，或暫時性填補的基底層；或使牙科器材，如牙冠或牙橋的黏著，或塗於牙齒上用來保護牙髓。此器材一般是由氧化鋅及丁香酚組成。(1)第一級： <u>組成為氧化鋅－丁香酚(zincoxide-eugenol)</u> ；(2)第二級： <u>組成為非氧化鋅－丁香酚</u> 。	原鑑別範圍等級敘述，易有誤解。
F.3661	CAD/CAM 光學取模系統 Optical Impression Systems for CAD/CAM	1	電腦輔助設計與製造(CAD/CAM)之光學取模系統，是一種用電腦以類比或數位方式來輔助設計與製作牙體復物的裝置，可紀錄牙齒、牙齒印模或硬石膏模型的表面型態特徵；此系統可包含由相機、掃瞄機，或相等類型的感應器，及電腦與軟體所組成。	F.3661	CAD/CAM 光學取模系統 Optical Impression Systems for CAD/CAM	1	電腦輔助設計與製造(CAD/CAM)之光學取模系統，是一種用電腦以類比或數位方式來輔助設計與製作牙體復物的裝置，可紀錄牙齒、牙齒印模或硬石膏模型的表面型態特徵；此系統可包含由相機、掃瞄機，或相等類型的感應器，及電腦與軟體所組成。 <u>屬牙科技工所專用者不在此列</u> 。	美國對於是類產品之預定使用者可為牙科醫師、牙科技工，未就牙科技工用便排除管理，故將牙科技工不在此列字句刪除。
I.4025	<u>疤痕處理矽膠產品</u> Silicone scar management product	1	<u>疤痕處理矽膠產品</u> 係用於處理閉合性細胞增生型（肥厚性或蟹狀腫）疤痕。	I.4025	<u>矽膠片</u> Silicone sheeting	1	<u>矽膠片</u> 係用於處理閉合性細胞增生型（肥厚性或蟹狀腫）疤痕。	一、名稱變更。 二、鑑於護疤產品型態各異(如膠狀、噴霧、片狀)。

I.4040	醫療用衣物 Medical apparel	1,2	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面（口）罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴之外科手術衣及面（口）罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準CNS14774（T5017）「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求；另若標示/宣稱具N95（等同或以上者）效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）則改依CNS14755（Z2125）「拋棄式防塵口罩」D2等級（等同或以上者）之性能規格要求。	I.4040	醫療用衣物 Medical apparel	1,2	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面（口）罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴之外科手術衣及面（口）罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準CNS14774（T5017）「醫用面罩」之性能規格要求；另若標示/宣稱具N95（等同或以上者）效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）則改依CNS14755（Z2125）「拋棄式防塵口罩」D2等級（等同或以上者）之性能規格要求。	為與國際標準調和化
I.4950	手動式外科手術檯、手術椅及其附件 Manual operating table and accessories and manual operating chair and accessories	1	手動式外科手術檯、手術椅及其附件是非動力的器材，通常附有可移動的部位，用于診斷檢查或手術時支撐患者之用。	I.4950	手動式外科手術檯、手術椅及其附件 Manual operating table and accessories and manual operating chair and accessories	1	手動式外科手術檯、手術椅及其附件是非動力的器材，通常附有可移動的部位，用于診斷檢查或手術時支撐患者之用。	錯字更正

I.4960	電動或氣動式外科手術檯、手術椅及其附件 Operating tables and accessories and operating chairs and accessories	1	電動或氣動式外科手術檯、手術椅及其附件是動力的器材，通常附有可移動的部位，用于診斷檢查或手術時支撐患者之用。	I.4960	電動或氣動式外科手術檯、手術椅及其附件 Operating tables and accessories and operating chairs and accessories	1	電動或氣動式外科手術檯、手術椅及其附件是動力的器材，通常附有可移動的部位，用于診斷檢查或手術時支撐患者之用。	錯字更正
M.3100	眼科用鉭製夾 Ophthalmic tantalum clip	2	眼科用鉭製夾是一種有展性的金屬器材，可永久性或暫時性植入將傷口邊緣聯合，以協助眼部復原或防止眼部小血管出血。	M.3100	眼科用鉭製夾 Ophthalmic tantalum clip	1	眼科用鉭製夾是一種有展性的金屬器材，可永久性或暫時性植入將傷口邊緣聯合，以協助眼部復原或防止眼部小血管出血。	一、等級變更。 二、現有包含此品項之許可證，以第二等級醫療器材管理，考量本產品可為永久性植入物，擬參照美國管理方式，判定為第二等級醫療器材。
				B.2800	動物和人體血清 Animal and human sera	1	來自人體或其他動物的血清，可提供細胞培養基系統中所需促進生長的養分。	一、刪除品項。 二、未直接具有醫療效能且與一般(非臨床)實驗室研究用產品雷同。
				J.6760	保護性限制帶 Protective restraint	1	保護性限制帶包括腕、踝、胸衣、手套、背架、身體/四肢支持帶或其他型式的護帶等。基於醫療需要作為限制患者在治療，檢查時的移動及保護患者或其他人之用。	一、刪除品項。 二、與現行醫療器材定義並不相符。

I.4011	<p>皮膚表面黏合用之組織黏合劑與傷口閉合裝置 Tissue adhesive with adjunct wound closure device for topical approximation of skin</p>	2	<p>皮膚表面黏合用之組織黏合劑與傷口閉合裝置為外用醫療器材(topical application)，將邊緣整齊之手術傷口黏合。適用於此類醫療器材之手術傷口包含微創手術傷口(minimally invasive surgery)、及經過完整清潔處理之一般撕裂傷口(trauma-induced lacerations)。此器材可以與深部真皮層縫合裝置(deep dermal stitches)合併使用，但不可取代其作用。傷口閉合裝置配合液體組織黏合劑，暫時性沿著傷口邊緣確保傷口接合。 等級：第二級。</p>				<p>一、<u>新增品項</u>。 二、美國FDA於二〇一一年新建立之品項。</p>
I.4340	<p>接觸式冷卻裝置 Contact cooling system</p>	2	<p>接觸式冷卻裝置包含冷卻用敷墊及真空或機械式按摩裝置，破壞脂肪細胞(adipose cell)，為非侵入式裝置。 等級：第二級。</p>				<p>一、<u>新增品項</u>。 二、美國FDA於二〇一一年新建立之品項。</p>
I.4683	<p>非動力式負壓傷口治療裝置(NPWT) Non-Powered suction apparatus device intended for negative pressure wound therapy</p>	2	<p>非動力式負壓傷口治療裝置(NPWT)用於傷口處理，利用在傷口部位提供負壓以清除傷口附近之液體(包含組織流出物(wound exudate)、灌洗液體(irrigation fluids)、感染物質(infectious materials)。此類器材可用於處理創傷傷口(wound)、燒燙傷口(burn)、皮瓣區傷口(flaps)、及移植傷口(grafts)。 等級：第二級。</p>				<p>一、<u>新增品項</u>。 二、美國FDA於二〇一一年新建立之品項。</p>

P.1715	全視野數位乳房攝影系統(FFDM) Full-field digital mammography system	2	全視野數位乳房攝影系統(FFDM)用於提供整個乳房部位之平面數位X光影像。此器材包含數位乳房攝影影像擷取軟體、全視野數位影像感測器、影像擷取工作站、自動照射劑量控制器、影像處理及重建軟體、患者及裝置支架，零件及附件部分。 等級：第二級。					一、 <u>新增品項</u> 。 二、美國FDA於二〇一一年新建立之品項。
C.3395	諾羅病毒血清試劑 Norovirus serological reagents	2	諾羅病毒血清試劑(Norovirus serological reagents)包含抗原及抗血清，用於鑑定糞便檢體之諾羅病毒抗體。此器材用於協助診斷諾羅病毒感染，用於出現急性腸胃炎之患者，該患者曾與罹患急性胃腸炎和/或諾羅病毒之患者接觸。或用於確認急性腸胃炎爆發是否源於諾羅病毒感染。 等級：第二級。					一、 <u>新增品項</u> 。 二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。
C.6050	卵巢子宮附件腫塊評估計分測試系統 Ovarian Adnexal Mass Assessment Score Test System	2	卵巢/子宮附件腫塊評估計分測試系統藉由檢測一種或多種血清(血漿)中之蛋白質，用以估算已預定進行手術治療病患之子宮附件骨盆腔腫塊屬於惡性腫塊之機率。本試驗屬於輔助性質，在臨床診斷結果及放射影像評估無惡性疑慮(陰性)後，用以加強檢出婦科手術是否需要婦癌專科醫師參與及使用腫瘤治療特殊資源。 等級：第二級。					一、 <u>新增品項</u> 。 二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。

E.3460	血管內縫線系統 Endovascular Suturing System	2	血管內縫線系統用來固定與縫合血管內支架(endovascular graft)與原生血管。此系統包含植入裝置與用以置放血管內縫線之置放裝置。 等級：第二級。					一、 <u>新增品項</u> 。 二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。
I.4590	聚焦式超音波刺激器 Focused ultrasound stimulator system	2	聚焦式超音波刺激器利用聚焦之超音波能量在局部組織或細胞內產生機械性振動，達到局部加溫以凝集組織或利用機械力破壞細胞膜，為非侵入性裝置。 等級：第二級。					一、 <u>新增品項</u> 。 二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。
I.5400	低功率雷射系統 Low Level Laser System	2	低功率雷射系統利用低功率雷射能量破壞脂肪層內的脂肪細胞，促使細胞釋放脂肪和脂質，為非侵入式裝置。 等級：第二級。					一、 <u>新增品項</u> 。 二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。
K.1935	近紅外線硬腦膜下血腫偵測器 Near Infrared (NIR) Brain Hematoma Detector	2	近紅外線硬腦膜下血腫偵測器為非侵入式醫療器材，藉由近紅外光譜分析以偵測硬腦膜下血腫。 等級：第二級。					一、 <u>新增品項</u> 。 二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。
K.5805	重複式經顱磁刺激(rTMS)治療系統 Repetitive transcranial magnetic stimulation system	2	重複式經顱磁刺激(rTMS)治療系統為外部治療設備，藉由產生足以誘激發前額葉皮層神經動作電位之經顱磁刺激脈衝，以治療重度憂鬱症患者。等級：第二級。					一、 <u>新增品項</u> 。 二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。

L.5200	產後痔瘡預防用壓力楔 Hemorrhoid prevention pressure wedge	2	產後痔瘡預防用壓力楔提供臨產和分娩婦女肛周區域機械支撐力。藉由提供肛周區域外部機械支撐力可以預防陰道分娩之婦女產生外痔。 等級：第二級。					一、 <u>新增品項</u> 。 二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。
M.5200	眼瞼熱震動系統 Eyelid thermal pulsation system	2	眼瞼熱震動系統為電動設備，用於眼瞼之局部加熱及加壓治療。此器材適用於罹患慢性循環不良之成人患者，包含瞼板腺功能障礙（MGD，或稱為乾眼症）及脂質缺乏乾眼症患者。此器材包含用於置放到淚腺內之裝置與眼瞼加熱與加壓之探頭。 等級：第二級。					一、 <u>新增品項</u> 。 二、美國FDA於二〇一二年新建立之品項。
&.9999 (& :A~P)	其他 Others	1,2,3	均不適用於&大類上開品項之產品，歸屬於本品項，其風險等級判定，依中央主管機關評判之。(&:A~P)					於醫療器材十六大類項下個別新增 <u>&.9999 其他</u> 之品項(& :A~P)，對於無法納入現有管理品項之產品，暫先歸類於此。