

## 醫療器材分類分級管理辦法 QA

序號	提問主軸	預擬回應
1.	本辦法條文訂定重點	本辦法明定醫療器材之分類、風險分級、醫材分類分級品項附表，另增訂相關特殊情形之分級判定原則(如具多功能性之單一產品、醫療器材附(配)件、組合產品、含藥醫療器材)(第 4 條)以及未列於附表品項之等級管理原則(第 6 條)。
2.	醫療器材附(配)件之等級是否仍需考量實際使用情形予以判定，而非逕行與搭配之醫療器材等級相同	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫療器材附(配)件，如原廠宣稱專用於特定醫療器材者，原則建議應於查驗登記時一併申請，則其等級參照該專用醫療器材進行管理。此外，本署亦會就產品實際風險及使用情形，評估該附(配)件之管理等級。</li> <li>2. 另本辦法第 5 條已載明若醫療器材附(配)件於附表另有規定者，以該特定醫療器材等級定之。</li> </ol>
3.	若產品未適用附表品項，建議不應全部以第三等級醫材管理	有關本辦法第 6 條所稱情形，係在產品功能用途、工作原理等，無法與現有表品項有所對應，且未經本署審定產品屬性者，才以第三等級列管。而本署在審定產品屬性，亦將就產品風險、國際管理情形綜合評判，倘有類似品業經判定，原則依類似品之風險等級予以管理。
4.	新增/修訂/刪除品項，致使現有產品分類分級品項受影響，業者該如何因應相關許可證類別、品項變更等事宜	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本署在新增、修訂、刪除品項時，會通盤評估相關配套措施，包括現有已核准許可證之處置、訂定個別品項施行緩衝期等，以維護原許可證持有者之權益，而不至於因法規變動而受損。</li> <li>2. 如本辦法第七條明定除附表品項代碼「A. 3652」、「C. 3372」及「C. 3970」之規定，自111年7月1日施行外，自110年5月1日施行。</li> </ol>