

計畫編號：DOH89-TD-1206

行政院衛生署八十八年下半年及八十九年度
科技研究發展計畫

我國醫療器材重新分級之研究計畫

研究報告

執行機構：工業技術研究院量測技術發展中心

計畫主持人：李子偉

研究人員：郭士揚、李鳳安、張明正

執行期間：88 年 11 月 01 日至 89 年 12 月 31 日

本研究報告僅供參考，不代表本署意見

目 錄

	頁 碼
封面	01
目錄	02
壹、 中文/英文摘要	04
貳、 研究報告本文	
(一) 前言	09
(二) 材料與方法	11
(三) 結果	13
(四) 討論	28
(五) 結論與建議	30
(六) 參考文獻	31
參、 附錄	33

附件一：各國醫療器材分級制度（書面資料）

附件二：光碟 A

1. 我國醫療器材分級資料庫資料
2. 我國醫療器材查驗登記許可證資料庫資料
3. 我國醫療器材分級資料庫網際網路查詢系統原始碼
4. 我國醫療器材查驗登記許可證資料庫網際網路查詢系統原始碼

5. 我國醫療器材分級資料庫光碟版查詢系統原始碼

附件三：光碟 B

1. 我國醫療器材分級資料庫光碟版查詢系統

壹、中文/英文摘要

λ 研究目的

目前國內衛生主管機關針對醫療器材之管制方法是：將醫療器材分為須辦理查驗登記與無須辦理查驗登記二種[9]。然而國際間醫療器材之管制，則大多依對人體可能造成傷害之程度作為分類之依據。例如，美國食品與藥物管理局（FDA）將醫療器材分為 Class I(一般管制)、CLASS II(性能標準)及 CLASS III(上市前許可)三個等級[7];而歐盟則將醫療器材分為主動植入式[2]、一般醫療器材[3]、及體外診斷試劑[4]三大類，其中一般醫療器材又分為 CLASS I、CLASS IIa、CLASS IIb、CLASS III 四級[1]進行管理。因此國內衛生署有必要檢討目前醫療器材分級分類之方式，並參考國際趨勢予以重新分類。故本計畫之研究目的為：

1. 我國醫療器材重新分級：參照國際醫療器材管理趨勢，訂定我國醫療器材分類資料庫，以促進我國醫療器材管理制度國際調和化。
2. 擬定分級原則：研訂符合國際趨勢之醫療器材分級原則，協助國內衛生主管機關、業界、醫界與學界建立共識，作為爾後新醫療器材分類之準則。
3. 建構網路查詢資料庫：並作為衛生署革新醫療器材管理制度之參考。

λ 研究方法：

本計畫實施方法分為四個階段：第一階段蒐集國際歐美等國與全球調和推動小組 Global Harmonization Task Force (GHTF)之醫療器材分級參考資料；第二階段依據第一階段之參考資料，研擬我國醫療器材分級原則；第三階段參考國際分級原則與產品資料庫，完成我國醫療器材重分級資料庫；第

四階段進行我國重分級資料庫與歐美國際現行分級之差異比較。

λ 主要發現、結論及建議事項：

本計畫不但蒐集國際歐美等國與全球調和推動小組(Global Harmonization Task Force, GHTF)之分級參考資料，並經多方之研究分析，加上各公、商、醫學會之協助，以及依據我國藥事法之醫療器材定義，同時參考美國 FDA 之管理模式，本計畫建議與完成事項如下所示：

1. 將屬於藥事法定義之醫療器材全部納入管理，且依照風險程度分為 Class I、Class II、Class III 三個等級列管。
2. 由於列入管理之醫療器材品項高達 1269 項，因此，為了提昇行政管理效率，1269 項醫療器材將依據學科別歸納為十六大類管理。
3. 醫療器材管理品質系統方面：除了部份公告免除之 Class I 產品外，所有產品都必須符合醫療器材優良製造規範 GMP。
4. 產品查驗登記方面：Class I 的產品可無須查驗登記，Class II、Class III 的產品除部份 Class II 公告免除外(依據風險條件)，皆需辦理查驗登記，Class III 的產品另需繳交臨床資料。
5. 完成我國醫療器材分級資料庫與網際網路查詢系統，並建立光碟版查詢系統供廠商使用。Medical Device Classification Database System
6. 召開分級管理制度業界說明會，讓國內醫療器材業者充分瞭解我國醫療器材重分級資料庫，並獲得熱烈迴響。(Workshop of Medical Device Classification Database)

λ 關鍵詞 (Key Words):

1. 分級 (Classification)

2. 全球調和推動小組 (Global Harmonization Task Force : 簡稱 GHTF)

3. 相互承認 (Mutual Recognition Agreement : 簡稱 MRA)

英文摘要(Summary)

Office of Medical Device Evaluation (OMDE) is a medical device GMP inspection body notified by Department of Health (DOH). From November 1999 to December 2000, OMDE performs the research project granted by DOH in the areas of reclassification of medical device and harmonization of medical device regulations.

And the project objectives and research methods are :

1. To evaluate and compare these national medical device regulatory systems (ie. Canada, Japan, European Commission, Global Harmonization Task Force) and FDA classification of medical devices database
2. According to the global trend of medical device classification , to establish the New Classification Scheme of Medical Device
3. To establish Chinese Medical Device Classification Database and Searching System
4. To establish DOH (Department of Health) Approved Medical Device Licenses Database and Searching System
5. To organize the ” New Classification Scheme of Medical Device“ Seminar

From performing this project, OMDE have some recommendation on medical device classification:

1. For Mutual Recognition Agreement with other countries or community, to establish the medical device classification database in reference to FDA

database is one of the best option.

2. For a new medical device which is not defined in the database, DOH can adopt the classification regulatory of GHTH to perform the classification.
3. For In-vitro Diagnostic Devices (IVD), DOH may adopt the IVD control procedures of FDA and GHTF too.

Key Words :

1. Classification)

2. Global Harmonization Task Force : GHTF

3. Mutual Recognition Agreement : MRA

貳、研究報告本文

(一) 前言：

研究問題之背景與現況：

歐美等先進國家早在十幾年前即已開始規劃建立醫療器材驗證制度，包括醫療器材優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）及依據風險等級之產品分級管理之機制。其中美國醫療器材主管機關-食品與藥物管理局將醫療器材分為 Class I(一般管制)、CLASS II(性能標準)及 CLASS III(上市前許可)三個等級[7];歐盟則將醫療器材分為主動植入式[2]、一般醫療器材[3]、及體外診斷試劑[4]三大類，其中一般醫療器材又分為 CLASS I、CLASS IIa、CLASS IIb、CLASS III 四級[1]。由於美國較早實施醫療器材相關之管理制度，因此現已建立完整之醫療器材產品分級資料庫(計 19 大類、約 1700 類、6700 種、100,000 餘品牌項目) [8]。歐盟方面，有關醫療器材分級的作法，則是由會員國統一訂定十八個分級原則[1]，作為醫療器材產品分級之依據。

而目前國內衛生主管機關針對醫療器材之管制方法是：將醫療器材分為須辦理查驗登記與無須辦理查驗登記二種[9]。而須辦理查驗登記之醫療器材又可區分為一般醫療器材與新醫療器材（含增加新療效、新用途之醫療器材）。然而國際間醫療器材之管制，則大多依對人體可能造成傷害之程度作為分類之依據。因此國內衛生署有必要檢討目前醫療器材分級分類之方式，並參考國際趨勢予以重新分類，以期國內醫療器材之管理可與全球調和推動小組(GHTF, Global Harmonization Task Force)之規畫相容[6]，並希望在未來能與國際間達成相互認可，因此針對醫療器材進行重新分類分級乃我國醫療器材管理之工作重點之一。

研究目的：

針對上述之有關醫療器材管理制度之研究問題背景與現況，本計畫擬定之研究目的為下列三項：

1. 協助我國醫療器材重新分級：參照國際醫療器材管理趨勢，訂定我國醫療器材分類資料庫，以促進我國醫療器材管理制度國際調和化。
2. 擬定醫療器材分級原則：研訂符合國際趨勢之醫療器材分級原則，協助國內衛生主管機關、業界、醫界與學界建立共識，作為爾後新醫療器材分類之準則。
3. 建構網路版與光碟版醫療器材分級查詢資料庫：將我國醫療器材分類資料庫資料數位化，方便各界查詢，同時資料庫之內容將作為衛生署革新醫療器材管理制度之參考。

(二) 材料與方法：

由於本計畫主要目標為：

1. 研訂符合國際趨勢之醫療器材分級原則，協助我國主管機關、業界、醫界與學界建立共識，作為爾後新醫療器材分類之準則並作為衛生署革新醫療器材管理制度之參考。
2. 參照歐美及全球調和推動小組之醫療器材分級趨勢，訂定我國醫療器材分級資料庫，以促進我國管理制度國際調和化。

因此，基於本計畫目標，研訂下列之計畫工作項目與方法：

1. 蒐集國際歐美等國與全球調和推動小組 Global Harmonization Task Force (GHTF)之醫療器材分級參考資料

- 1-1. 資料涵蓋美國定義於 21 CFR Part 800 ~ 1299 之列管醫療器材 (計 19 大類、產品約 1700 項)，以及歐盟分級原則與全球調和推動小組 (GHTF) 之分級建議草案。

2. 研提醫療器材分級原則

- 2-1. 參考歐美與 Global Harmonization Task Force (GHTF) 之分級草案參考資料，研擬我國醫療器材分級原則
- 2-2. 提出增修訂醫療器材分級之作法建議。

3. 完成我國醫療器材分級資料庫

- 3-1. 資料庫資訊將涵蓋美國定義於 21 CFR Part 800 ~ 1299 之列管醫

療器材(計 19 大類、約 1700 項)，以及歐盟分級原則與全球調和推動小組 (GHTF) 之分級建議草案。

3-2. 每筆醫療器材分級資料庫內容包括：產品名稱、產品定義、所屬種類、所屬分級以及 FDA 21 CFR 的索引編號。

3-3. 配合政府電子化政策，本計畫產出之分級資料庫將完成查詢光碟提供各界參考查詢，並提供未來主管機關登錄全球網際網路。

4. 比較說明本計畫產出之醫療器材分級資料庫與歐美現行之差異。

(三) 結果 (計畫目標與工作項目之產出):

1. 本計畫蒐集國際歐美等國與 Global Harmonization Task Force (GHTF) 之分級參考資料，其中包括：日本、歐盟、加拿大、GHTF 與美國之分級原則。產出資料如下：

附件一：各國醫療器材分級制度 (書面資料)

附件二：光碟 A

- 1.我國醫療器材分級資料庫資料
- 2.我國醫療器材查驗登記許可證資料庫資料
- 3.我國醫療器材分級資料庫網際網路查詢系統原始碼
- 4.我國醫療器材查驗登記許可證資料庫網際網路查詢系統原始碼
- 5.我國醫療器材分級資料庫光碟版查詢系統原始碼

附件三：光碟 B

- 1.我國醫療器材分級資料庫光碟版查詢系統

各國醫療器材分級如表：

國別	相關法規/ 文件	分級原則	分級	上市審查要求	分級資料 庫
GHTF 全球調和 推動小組	SG1- N015R4	低風險	A	品質系統(部分免除)	無
		中低風險	B	品質系統、產品管理 (部分免除)	
		中高風險	C	品質系統、產品管理、 臨床證據(部分免除)	
		高風險	D	品質系統、產品管理、 臨床證據	
中華民國	衛署藥字第 8903425 號	低風險	I	醫療器材優良製造規 範(部分免除)	http://medi cal.cms.itri. org.tw
		中風險	II	醫療器材優良製造規 範、查驗登記(部分免 除)	
		高風險	III	醫療器材優良製造規 範、查驗登記、臨床相 關資料	
澳洲	Australian Medical Device Regulation version 4	依據個別產 品考慮	Regist able	上市前審查、GMP	Australian Medical
			Listab le	廣告與標示管制、部分 GMP	Device Regulation version 4

國別	相關法規/ 文件	分級原則	分級	上市審查要求	分級資料 庫
加拿大	GD 006/RevDR -MDB	低風險	I		無
		中低風險	II	GMP	
		中高風險	III	GMP、上市前審查	
		高風險	IV	GMP、上市前審查	
歐盟	Medical Device Directive Annex IX	低風險	I	Annex 7	無
		中低風險	II a	Annex 2, 3+4, 3+5, 3+6, 7	
		中高風險	II b	Annex 2, 3+4, 3+5, 3+6	
		高風險	III	Annex 2, 3+4, 3+5	
日本	醫藥發字第 827 號	輕度危害	I	醫療用具 GMP	醫藥審第 547 號
		中度危害	II	品質系統、上市前核准 (部分免除)	
		嚴重危害	III	品質系統、上市前核 准、臨床資料(部分免 除)	
		威脅生命	IV	品質系統、上市前核 准、臨床資料	
美國	FD&C Act Section 513	一般管制	I	一般管制	21 CFR 862~892
		一般管制、 特別管制	II	一般管制、特別管制	
		一般管制、 上市前許可	III	一般管制、上市前許可	

國別	相關法規/ 文件	分級原則	分級	上市審查要求	分級資料 庫
中國大陸	醫療器械監督管理條例	常規管理	第一類	市級政府藥品部門審查	醫療器械分類規則
		應予以適當管制	第二類	省、自治區、直轄市政府藥品部門審查、臨床驗證、品質系統	
		嚴格管制	第三類	國務院藥品部門審查、臨床驗證、部分產品須安全性認證、品質系統	

2. 我國醫療器材分級原則與管理模式之建議：

我國醫療器材優良製造規範自民國八十八年二月正式公告實施以來，國際各界即不斷挑戰我國之新制度，我主管機關也投入相當之研究人力，積極研究國際各國之管理制度。經多方之研究調查，加上各公、商、醫學會之協助，以及依據我國藥事法之醫療器材定義，並參考美國 FDA 之管理模式，本計畫建議 將屬於藥事法定義之醫療器材全部納入管理，且依照風險程度分為 Class I、Class II、Class III 三個等級列管。

我國原需查驗登記之 28 類醫療器材品項共計 256 項，現依據我國藥事法之醫療器材定義以及美國 FDA 之資料庫，本計畫建議 列入管理之醫療器材品項共計 1269 項。

為了便利行政管理，1269 項醫療器材將依據學科別，歸納為十六大類，類別名稱與品項數如表一所列。

表一：醫療器材類別名稱與品項數量

類別名稱	品項數
A：臨床化學及臨床毒理學用裝置	28
B：血液學及病理學裝置	39
C：免疫學及微生物學裝置	8
D：麻醉學科用裝置	137
E：心臟血管用裝置	135
F：牙科裝置	117
G：耳鼻喉科用裝置	53
H：胃腸病學-泌尿學科用裝置	56
I：一般及整型外科手術裝置	59
J：一般醫院及個人使用裝置	89
K：神經學科用裝置	103
L：婦產科用裝置	82
M：眼科用裝置	124
N：骨科用裝置	82
O：物理醫學科用裝置	81
P：放射學科用裝置	76

配合我國醫療器材之重分類分級，以及符合國際醫療器材管理趨勢，本計畫建議主管機關採行新的管理模式（建議內容詳如表二）。

- λ 在品質系統方面：本計畫建議未來除了部份公告免除之 Class I 產品外，所有產品都必須符合醫療器材優良製造規範 GMP（註 1）；
- λ 產品查驗登記方面：本計畫建議 Class I 的產品可無須查驗登記，Class II、Class III 的產品除部份 Class II 公告免除外（依據風險條件），皆需辦理查驗登記，Class III 的產品另需繳交臨床資料。
- λ 此外，原無須查驗登記之醫療器材，不論分屬那個等級，公告後可有五年之緩衝期。

註 1：按民國八十八年二月正式公告實施之「我國醫療器材優良製造規範之注意事項」第二、四、五條規定「優良製造規範以國產及輸入之醫療器材製造業者為評鑑認可範圍；自規範實施日起，凡申請醫療器材新案查驗登記時，其產品應符合本規範之規定；另無須查驗登記之醫療器材製造業者，於醫療器材重新分類公告後五年內，亦應全面符合本規範，在公告日前，製造業者得以自願方式申請。」

表二、我國醫療器材管理模式建議草案

一等級 (Class I)	二等級 (Class II)	三等級 (Class III)
醫療器材優良製造規範 (GMP) (部份品項無須實施)	醫療器材優良製造規範 (GMP)	醫療器材優良製造規範 (GMP)
無須辦理查驗登記	查驗登記 (部份品項無須辦理查驗登記)	查驗登記 + 臨床相關資料

3.我國醫療器材分級資料庫與網際網路查詢系統

3.1 網際網路查詢系統

本計畫產出之我國醫療器材分級資料庫共 1269 個品項，全部資料以建置於 <http://140.96.61.16/measure/> 網址提供查詢，並提供管道尋求業者之意見回饋。我國醫療器材分級資料庫查詢系統之原始檔案內容，將置於本結案報告之分級光碟（一）measure 目錄中（詳如附件十）。其中 measure.mdb 檔案為 1269 個醫療器材品項之原始資料 ACCESS 檔。

以下將針對本計畫醫療器材分級資料庫網際網路查詢系統之使用方法，進行說明：

由於本查詢系統主要分為三個頁面，分別為「查詢條件設定」、「查詢結果總覽」以及「單項詳細資料」等三頁，以下將針對這三個頁面分別做詳細的解說：

A、查詢條件設定頁面（如下圖）：

產品類別	年	
產品代碼		
關鍵字		
等級	年	
查詢項目	年	
資料筆數	5	
開始查詢		重設搜尋條件



工業技術研究院
量測技術發展中心
Industrial Technology Research Institute
Center for Measurement Standards

行政院衛生署委託辦理，本研究計畫內容不代表衛生署意見。
本查詢系統歡迎各界提供修正意見，請洽 量測中心醫療器材組陳室：
李于倫先生 TEL: 03-5742337 FAX: 03-5732299
葉耀正先生 TEL: 03-5743636 FAX: 03-5732299

由於醫療器材分級資料庫的資料量相當龐大，使用者若直接以全文檢索的方式查詢產品資料，則需要耗費很久的下載時間。因此查詢系統設計成使用者可以在本頁下達查詢條件，如此可以有效的協助使用者找到需要的資料。

而使用者可以使用的查詢條件如下所示：

產品類別： 下拉式選單，總共有 16 個分類項目。

產品代碼： 可以輸入任意的數字組合，例如輸入 23 的話，系統會把代號中有 23 的產品都顯示出來。

關鍵字： 輸入的關鍵字會與產品的中英文名稱和鑑別等三個欄位的資料作比對，顯示出任一項符合的產品。

等級： 下拉式選單，共有 1、2、3 三種等級選項。

免除項目：下拉式選單，可選擇無須查驗登記、無須申請 GMP、
或兩者均免除。

資料筆數 使用者可以選擇查詢後每頁顯示的資料筆數

B、查詢結果總覽頁面（如下圖）：

編號	代碼	中文名稱	英文名稱	等級
1	E-1230	光纖式血氧探針	Fiberoptic oximeter catheter	2
2	E-2300	心臟監視器(包含心動數計和心率警示器)	Cardiac monitor (including cardiotachometer and rate alarm)	2
3	E-2310	心尖之心音聽數	Apex cardiograph (vibrocardiograph)	2
4	E-2320	心臟射血流量探器	Gallistatardiograph	2
5	E-2330	超音波心臟探器	Echocardiograph	2

[回首頁](#) [上一頁](#) [最後一頁](#)

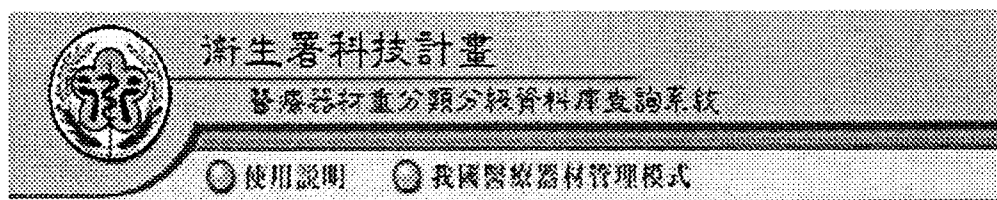
雖然在前一頁，我們透過一些查詢條件將所需要顯示的資料量減少，但是減少後的資料可能還是超過電腦單一頁面可容納的筆數。因此，我們將產品中幾個比較具代表性的欄位（代碼、中文名稱、英文名稱、等級）抓出來做出一個總覽的列表。

在這個列表中，每一頁顯示五筆資料，如果要換頁的話，可以透過右上角的「第一頁」「上一頁」「下一頁」「最後一頁」的超連結選項。而如果要看到每個產品的詳細資料的話，「編號」「代碼」「中文名稱」三個欄位裡面每個選項都是超連結，可以直接連結

到產品的鑑別資料。最後，如果想要重新下達查詢條件的話，透過「回首頁」這個超連結可以回到查詢條件設定的頁面。

另外，在畫面的左上角會列出這些資料是根據哪些查詢條件篩選出來的，而右上角則是列出目前檢視的頁面是在全部資料中的第幾頁，還有全部共有多少頁，多少筆資料的資訊也將會顯示。

C、 產品鑑別詳細資料（如下圖）：



代碼	E1230
中文名稱	光纖式血氧導管
英文名稱	Fiberoptic oximeter catheter
等級	2
鑑定	光纖式血氧導管(fiberoptic oximeter catheter)是用來估計血液中氧氣飽和度的器材。它含有二個光纖光束，可以所欲的波長傳導光透過血液而在導管遠心端偵測其反射和散露的光。
無須查驗登記	否
無須申請 GMP	否

[回首頁](#) [回上一頁](#)

這個頁面會列出你所選擇的產品所有詳細的資料，「回上一頁」這個超連結可以回到之前查詢結果總覽的頁面，「回首頁」這個超連結則可以回到查詢條件設定的頁面。

最後，在這三個頁面的上方都有一個同樣的 title 圖，在圖上也有著三個超連結，在圖的左方那個衛生署的圖示是可以到查詢條件

設定的超連結，至於下方「使用說明」「我國醫療器材管理模式」兩個 icon 則是分別連結到兩個說明資料的頁面。

3.2 光碟查詢系統

為考量業界之網路使用程度，某些公司可能沒有軟硬體設備或不方便上網，因此本計畫特將醫療器材分級資料庫製作成光碟查詢系統提供各界參考。光碟系統與網際網路內容一致，但廠商在使用前必須經過安裝程序。安裝的原始檔案置於附件之光碟片，其中 setup98 目錄提供使用 windows98 之使用者安裝，setupNT 目錄提供使用 windows NT 之使用者安裝。使用者只要用滑鼠點選 setup 檔案兩次，即可進行安裝。

3.3 分級管理制度業界說明會

本計畫配合主管機關政策推動之要求，於 89 年 5 月 3 日舉辦說明會，與會人員近 300 人，廠商問題回饋與答問內容如附件六。其中部份廠商認為新的分級資料庫甚好，但新分類名稱與舊行 28 類的分類名稱不同，希望能建立對照表，以供參考。因此本計畫特將我國過去審核許可之許可證資料與新的分級品項資料做一比對，並建置於網際網路提供查詢。網址如：<http://140.96.61.16/medical>，查詢系統的原始檔案置於光碟的 medical 目錄，其中 medical.mdb 為許可證原始檔案。

查詢系統使用說明如下：

本查詢系統主要分為兩個頁面，分別為「查詢條件設定」「查詢結果總覽」，下面就針對這兩個頁面做詳細的解說：

A、 查詢條件設定：

衛生署科技計畫
現行五類免執許可醫療器材分類分類查詢系統

● 使用說明 ● 醫療器材重分類查詢系統

公司名稱

衛生器類別 類

衛生器型號 號

產品關鍵字

資料筆數 筆

開始查詢 重設搜尋條件



工業技術研究院
量測技術發展中心
Industrial Technology Research Institute
Center for Measurement Standards

行政院衛生署委託辦理，本研究所計畫內容不代表衛生署意見。
本查詢系統歡迎各界提供修正意見，請洽：量測中心醫療器材實驗室：
張子倫先生 TEL: 03-5742277 FAX: 03-5732299
張昭正先生 TEL: 03-5742836 FAX: 03-5732299

由於資料庫的資料量相當的龐大，從全文檢索需要耗費很久的下載時間。因此使用者可以在本頁下達查詢條件，如此可以有效的找到需要的資料。

可以使用的查詢條件如下：

公司名稱：

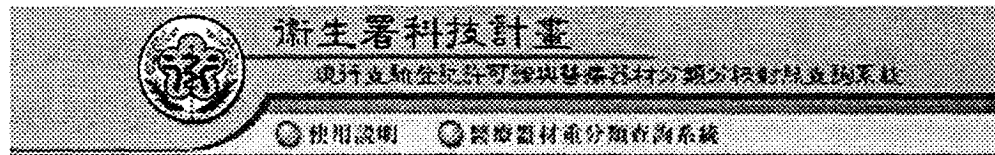
衛署醫器輸 X 號：適用於輸入醫療器材廠商

衛署醫器製 X 號：適用於國內醫療器材廠商

產品關鍵字：可以輸入任何中英文關鍵字

資料筆數：可以選擇每頁顯示的資料比數

B、查詢結果總覽：



查詢條件：未輸入公司名稱未輸入衛署醫器輸X號未輸入衛署醫器製X號未輸入產品關鍵字
查詢結果：共 537 筆資料 共 1078 頁 (一頁為 5 筆資料) 目前為第 1 頁

許可證字號	企業代碼	產品類別與中文品名	許可證英文品名	許可證中文品名
衛署醫器輸 000001	J.5440	血管內輸液器	INFUSION SET*CHI SHENG*	輸液管
衛署醫器製 000002	J.5440	血管內輸液器	DISPOSABLE INFUSION SET*GREAT*WORLD*	輸液器
衛署醫器製 000003	J.5440	血管內輸液器	DISPOSABLE BLOOD TRANSFUSION SET *GREAT*WORLD*	輸液器
衛署醫器製 000004	J.5440	血管內輸液器	DISPOSABLE BLOOD DONOR SET*GREAT WORLD*	採血針
衛署醫器製 000005	J.5440	血管內輸液器	SCALP VEIN SET*GREAT WORLD*	頭皮針 (點滴用)

[回首頁](#) [上一頁](#) [最後一頁](#)

在這個列表中，每一頁顯示 5 到 100 筆資料，如果要換頁的話，可以透過右上角的「第一頁」「上一頁」「下一頁」「最後一頁」的超連結選項。而如果要看到產品的詳細資料的話，「法規代碼」是超連結，可以直接連結到產品新的分級的詳細資料。最後，如果想要重新下達查詢條件的話，透過「回首頁」這個超連結可以回到查詢條件設定的頁面。

另外，在畫面的左上角會列出這些資料是根據哪些查詢條件

篩選出來的，而右上角則是列出目前檢視的頁面是在全部資料中的第幾頁，還有全部共有多少頁，多少筆資料等資訊。

(四)討論

以下將針對本計畫之第四項工作項目：比較本計畫產出之醫療器材分級資料庫與歐美現行之差異，進行討論。

4.1 我國醫材重新分類之理由

符合國際潮流〔現國際趨勢，依危險性等級，分為三級或四級〕。我國醫療器材現行制度僅區分為二十八類，其中部分依使用科別分類，如第一類：麻醉機、第二類：呼吸輔助器；其他部分依工作原理分類，如第二十一類：醫用雷射裝置，因此原醫療器材分類之標準並不一致〔現國際趨勢，依危險性等級，分為三級或四級〕，因此我國衛生署無法依照國際趨勢，對醫療器材依不同危險性之產品作不同層次的管理。

4.2 歐洲現行分類優缺點

歐盟方面，有關醫療器材分級的作法，則是由會員國統一訂定十八個分級原則[1]，作為醫療器材產品分級之依據。歐盟則將醫療器材分為主動植入式[2]、一般醫療器材[3]、及體外診斷試劑[4]三大類，其中一般醫療器材又分為 CLASS I、CLASS IIa、CLASS IIb、CLASS III 四級[1]。

優點：

1. 分類規則明確，產品無論新舊均可依據 18 個分類原則，而得知其分類等級。

缺點：

1. 無各項產品之明確定義與適應病症。
2. 醫材定義較廣泛，與我國藥事法定義不盡相符。
3. 依 18 個原則的產品之分類等級，廠商與主管機關可能因認知上的不同,而造成相同產品卻有不同分類等級的歧見後果。
4. 無分類等級品項清單，每項產品均必須依照分類等級的 18 rules 進行等級確認，不但浪費時間，亦容易造成爭議，引起誤會。

4.3 美國現行分類優缺點

美國醫療器材主管機關-食品與藥物管理局將醫療器材分為 Class I(一般管制)、CLASS II (性能標準) 及 CLASS III (上市前許可) 三個等級[7];由於美國較早實施醫療器材相關之管理制度，因此現已建立完整之醫療器材產品分級資料庫(計 19 大類、約 1700 類、6700 種、100,000 餘品牌項目)[8]。

優點：

1. 產品定義、適應病症及分類等級均非常清楚明確，不會引起爭議。
2. 台灣與美國 F.D.A 已簽署換文協定，如採用美國分類，可相互調和。

缺點：

1. 新產品無從分類等級。
2. 醫材定義較廣泛，與藥事法定義不盡相符。

(五) 結論與建議

- 針對研究之調查結果，本計畫建議未來我國的醫療器材分類分級管理模式比照美國食品與藥物管理局（FDA）模式。
- 對於美國 FDA 無分類等級之新產品，則建議主管機關採用 GHTF 的分級原則進行風險等級分級之後，加入我國醫療器材分級資料庫內做為廠商參考。
- 美國 FDA 分級資料庫中，血液製劑或體外診斷試劑係屬於醫療器材，亦受醫療器材管理機關與制度之管制。衛生署 76.10.23 公告體外診斷試劑列屬醫療器材。然而僅將體外診斷試劑中之肝炎檢驗試劑、血型分類試劑、人類嗜 T 淋巴球病毒檢驗試劑、人類第八凝血因子製劑以藥品列管。其他列屬暫無須辦理查驗登記之醫療器材，其輸入、製造無須事前申請本署核發醫療器材許可證，惟其販賣、廣告之管理仍依藥物藥商管理法暨有關規定辦理。若依照我國藥事法現行之規定，血液製劑或體外診斷試劑除外，不在藥事法管制的範圍內，故建議主管機關仍將此類產品依照國際趨勢，定義為醫療器材並列入管制。

(六) 參考文獻：

- [1]. European Commission: “Guidelines for the classification of medical devices”, issued January 15 1999 .
- [2]. European Council Directives 90/385/EEC: “Active implantable medical devices directive”, Came into effect on 1st January 1993.
- [3]. European Council Directives 93/42/EEC: “ Medical devices directive”, took effect on 1st January 1995.
- [4]. European Council Directives 98/79/EEC: “ In-vitro diagnostic medical devices Directive”, took effect on 7th December 1998.
- [5]. Charles H. Kyper: “FDA’s Resurrected Device Classification Program”, July 1996.
- [6]. Global Harmonization Task Force, Study Group 1: “ Recommendation on medical devices Classification”, GHTF. SG1. NO. 15R4 Draft of 15 January 1998.
- [7]. US. Department of Health and Human Services Public Health Service Food and Drug Administration, “FDA Classification of Medical Devices”, March 25, 1999
- [8]. US. Department of Health and Human Services Public Health Service Food and Drug Administration, “ Classification Names for Medical Devices and In Vitro Diagnostic Products” FDA 91-4246, March 1995.

[9]. 行政院衛生署，「醫療器材管理須知」，中華民國八十七年十二月。

[10]. 黃建才，「藥事行政及法規」，國興出版社，中華民國八十五年十二月。

(參) 附錄：

附件一：各國醫療器材分級制度（書面資料）

附件二：光碟 A

- 1.我國醫療器材分級資料庫資料
- 2.我國醫療器材查驗登記許可證資料庫資料
- 3.我國醫療器材分級資料庫網際網路查詢系統原始碼
- 4.我國醫療器材查驗登記許可證資料庫網際網路查詢系統原始碼
- 5.我國醫療器材分級資料庫光碟版查詢系統原始碼

附件三：光碟 B

- 1.我國醫療器材分級資料庫光碟版查詢系統

附件

各國醫療器材分級制度

一、前言：

各國對醫療器材的管理主要包含上市前的審查、上市後監督、製造商的品質系統查核三項工作，由於醫療器材的種類繁多，產品對使用者與病患的風險有很大的差異，為了確保高低風險的產品都受到適當的管制，各國衛生主管機關均發展出一套以產品的風險為基礎的分級制度，歸類到不同分級的產品在上市前審查、品質系統稽核與上市後監督等都有差異。

各國對醫療器材的分級有分成三級或四級不等。詳如下表：

各國醫療器材分級一覽表

國別	相關法規 /文件	分級原則	分級	上市審查要求	分級資料 庫
GHTF	SG1- N015R4	低風險	A	品質系統(部分免除)	無
		中低風險	B	品質系統、產品管理 (部分免除)	
		中高風險	C	品質系統、產品管 理、臨床證據(部分 免除)	

國別	相關法規 /文件	分級原則	分級	上市審查要求	分級資料 庫
		高風險	D	品質系統、產品管理、臨床證據	
中華民國	衛署藥字第 8903425 號	低風險	I	醫療器材優良製造 規範(部分免除)	http://medical.cms.it ri.org.tw
		中風險	II	醫療器材優良製造 規範、查驗登記(部 分免除)	
		高風險	III	醫療器材優良製造 規範、查驗登記、臨 床相關資料	
澳洲	Australian Medical Device Regulation version 4	依據個別 產品考慮	Regis terabl e	上市前審查、GMP	Australian Medical Device Regulatio n version 4
			List able	廣告與標示管制、部 分 GMP	
加拿大	GD 006/RevD R-MDB	低風險	I		無
		中低風險	II	GMP	

國別	相關法規 /文件	分級原則	分級	上市審查要求	分級資料 庫
		中高風險	III	GMP、上市前審查	
		高風險	IV	GMP、上市前審查	
歐盟	Medical Device Directive Annex IX	低風險	I	Annex 7	無
		中低風險	II a	Annex 2, 3+4, 3+5, 3+6, 7	
		中高風險	II b	Annex 2, 3+4, 3+5, 3+6	
		高風險	III	Annex 2, 3+4, 3+5	
日本	醫藥發字 第 827 號	輕度危害	I	醫療用具 GMP	醫藥審第 547 號
		中度危害	II	品質系統、上市前核 准(部分免除)	
		嚴重危害	III	品質系統、上市前核 准、臨床資料(部分 免除)	
		威脅生命	IV	品質系統、上市前核 准、臨床資料	
美國	FD&C Act Section 513	一般管制	I	一般管制	21 CFR 862~892

國別	相關法規 /文件	分級原則	分級	上市審查要求	分級資料 庫
		一般管制、特別管制	II	一般管制、特別管制	
		一般管制、上市前許可	III	一般管制、上市前許可	
中國大陸	醫療器械 監督管理 條例	常規管理	第一類	市級政府藥品部門 審查	醫療器械 分類規則
		應予以適當管制	第二類	省、自治區、直轄市 政府藥品部門審 查、臨床驗證、品質 系統	
		嚴格管制	第三類	國務院藥品部門審 查、臨床驗證、部分 產品須安全性認 証、品質系統	

二、中國大陸醫療器材分級：

中國大陸曾經在 1995 年公佈對醫療器材管理相關法令，包括在 1995 年 2 月 22 日所公佈的「醫療器械認證管理辦法」、「中國醫療器械產品認證委員會章程」及「第一批實施質量認證的醫療器械產品目錄」等。當時中國大陸採用國際標準作為醫療器材製造商品質系統的要求，也將醫療器材分成三級。基本上，產品在中國大陸上市之前必須先取得上市許可，同時風險較高的產品製造商另外要通過品質系統的查核，主管機關是中共國家醫藥管理局，其下設置的醫療器械專家評審委員會負責產品註冊審查；中國醫療器材認證委員會負責品質系統查核；由被認可的醫療器械檢測中心負責產品測試。中國大陸是國際標準組織的成員，因此，他們採認 ISO 或 IEC 的國際標準。

這項制度在今年有很大幅度的變革，中共國務院在 2000 年 1 月 4 日公佈「醫療器械監督管理條例」，並自 4 月 1 日起正式施行。在隨後的幾個月當中，由權責單位國家藥品監督管理局發布一系列的施行細則，將醫療器材管理制度做了完整的革新。相關法律如下：

- * 醫療器械監督管理條例(國務院令第 276 號，2000/1/4)
- * 醫療器械分類規則(局令第 15 號，2000/4/5)
- * 醫療器械註冊管理辦法(局令第 16 號，2000/4/5)
- * 醫療器械新產品審批規定(試行，局令第 17 號，2000/4/10)
- * 醫療器械生產企業監督管理辦法(局令第 18 號，2000/4/10)

* 醫療器械經營企業監督管理辦法(局令第 19 號，2000/4/10)

* 醫療器械生產企業質量體系考核辦法(局令第 22 號，2000/5/22)

這七項新公告的法令與規定，涵蓋了中國大陸對醫療器材上市前審查、製造商品質系統、醫療器材分級、經銷商管理與新產品審查的要求。

中國大陸所公佈的醫療器材分級制度的重點如下：

(一) 醫療器材的定義與分類

中國大陸對醫療器材的定義，與國際間如美國、歐盟相似，根據「醫療器械監督管理條例」第三條規定，所謂醫療器械是指：

單獨或者組合使用於人體的儀器、設備、器具、材料或其他物品，包括所需要的軟件；其用於人體體表及體內的作用不適用藥理學、免疫學或者代謝的手段獲得，但是可能有這些手段參與並起一定的輔助作用；其使用旨在達到下列預期目的：

1. 對疾病的預防、診斷、治療、監護、緩解；
2. 對損傷或者殘疾的診斷、治療、監護、補償；
3. 對解剖或者生理過程的研究、替代、調節；
4. 妊娠控制。

不過在「醫療器械監督管理條例」對醫療器材的定義中，特別註明「醫療器材所需要的軟體」也屬於醫療器材的管制範圍。

根據「醫療器械監督管理條例」第五條規定，醫療器械分成三級：

第一類是指，通過常規管理足以保證其安全性、有效性的醫療器械。

第二類是指，對其安全性、有效性應當加以控制的醫療器械。

第三類是指，植入人體；用於支持、維持生命；對人體具有潛在危險，對其安全性、有效性必須嚴格控制的醫療器械。

以上三類產品的項目由國家藥品監督管理局負責公佈。

根據國家藥品監督管理局公佈的「醫療器械分類規則」(局令第15號)規定，醫療器械之分類是根據：

1. 醫療器械結構特性：

醫療器械的結構區分為有源醫療器械與無源醫療器械。

2. 醫療器械使用型式：

根據不同的預期目的，將醫療器械歸入一定的使用型式中。

- 無源醫療器械的使用形式有：藥液輸送保存器械；改變血液、體液器械；醫用敷料；外科器械；重複使用外科器械；一次性無菌器械；植入器械；避孕和計劃生育器械；消毒清洗器械；護理器械；體外診斷試劑；其他無源接觸或無源輔助器械等。
- 有源醫療器械的使用形式有：能量治療器械；診斷監護器械；輸送體液器械；電離輻射器械；實驗室儀器設備；醫療消毒設備；其他有源器械或有源輔助設備等。

3. 醫療器械的使用狀態：

根據使用中對人體產生損傷的可能性、對治療效果的影響，醫療器械使用狀況可以分成接觸或進入人體器械和非接觸人體器械。

- 接觸或進入人體器械：使用時限分為暫時使用、短期使用與長期使用。接觸人體的部位分為皮膚或腔道；創傷或體內組織；血液循環系統或中樞神經系統。有源器械失控後造成的損傷程度分為輕微損傷、損傷和嚴重損傷。
- 非接觸人體的器械，根據其對醫療效果的影響，可以分為基本不影響；有間接影響；有重要影響。

醫療器械分類的判定準則如下：

1. 醫療器械之分類，依據分類判定表進行。
2. 醫療器械分類判定主要依據其預期使用目的和作用進行，同一產品如果使用目的和作用方式不同，應該分別判定。
3. 與其他醫療器械聯合使用的醫療器械，應分別進行分類；醫療器械的附件分類應與其配套的主機分離，根據附件的情況單獨分類。
4. 作用於人體幾個部位的醫療器械，根據風險高的使用形式、使用狀態進行分類。
5. 控制醫療器械功能的軟件與該醫療器械按照同一類別進行分類。
6. 如果一個醫療器械可以適用兩個分類，應採取最高的分類。
7. 監控或影響醫療器械主要功能的產品，其分類與被監控和影響的器械分類一致。

8. 國家藥品監督管理局可以依其工作需要，對需要進行專門監督管理的醫療器械調整其分類。

醫療器械分類用語定義說明：

1. 預期目的：指產品說明、標籤或宣傳資料載明的，使用醫療器械應當取得的作用。
2. 風險：導致人體受傷害的危險發生的可能性及傷害的嚴重程度。
3. 使用期限：
 - 暫時：器械預期的連續使用時間在 24 小時之內；
 - 短期：器材預期的連續使用時間在 24 小時以上 30 日以內；
 - 長期：器械預期的連續使用時間超過 30 日；
 - 連續使用時間：器械案預期目的，沒有間斷地實際發生作用的時間。
4. 使用部位與器械：
 - 非接觸器械：不直接或間接地接觸病患的器械；
 - 表面接觸器械：包括與以下部位接觸的器械：皮膚(僅接觸未受損皮膚表面的器械)；黏膜(與黏膜接觸的器械)；損傷表面(與傷口或其他損傷體表接觸的器械)
 - 外科侵入器械：借助外科手術，器械全部或部分通過體表侵入體內，接觸包括以下部位的器械：血管(侵入血管與血路上某一

點接觸；作為管路向血管系統輸入的器械)；組織/骨/牙質：侵入組織、骨和牙髓/牙質系統的器械與材料；

● 血液循環：接觸血液循環系統的器械；

5. 植入器械：任何藉助外科手術，器材全部或部分進入人體或自然腔道中，在手術過程結束後長期留在體內，或者這些器械部分留在體內至少 30 天以上，這些器械被認為是植入器械。
6. 有源器械：任何依靠電能或其他能源而不是直接由人體或重力產生的能源來發揮其功能的醫療器械。
7. 重複使用外科器械：指器械用於外科手術中進行切、割、鉗、鋸、抓、刮、鉗、抽、夾或類似的手術過程，不連接任何有源器械，通過一定的處理可以重新使用的器械。
8. 中樞循環系統：指人體血液循環中的肺動脈、主動脈、冠狀動脈、頸動脈、腦動脈、心臟靜脈、上大腔靜脈、下大腔靜脈。
9. 中樞神經系統：指大腦、腦膜、脊髓。

醫療器械分類判定表

接觸或進入人體 A				
無 源 器 械 A	使用形式	暫時使用 1	短期使用 2	長期使用 3

		皮膚 / 腔 道	創傷 / 組 織	血循 環 中樞	皮膚 / 腔 道	創傷 / 組 織	血循 環 中樞	皮膚 / 腔 道	創傷 / 組 織	血循 環 中樞
1	藥液輸送 保存器械	2	2	3	2	2	3	2	3	3
2	用於改變 血液體液 器械	-	-	3	-	-	3	-	-	3
3	醫用敷料	1	2	2	1	2	2	-	-	-
4	外科器械 (侵入)	1	2	2	1	2	2	-	-	-
5	重複使用 手術器械	1	1	2	-	-	-	-	-	-
6	一次性無 菌外科器 械	1	2	3	2	3	3	2	3	3
7	植入器械	-	-	-	-	-	-	3	3	3
8	避孕計劃 生育器械	2	2	3	2	3	3	3	3	3

	9	消毒清潔 器械	2	2	2	2	2	2	2	2	
	10	其他無源 接觸器械	1	2	3	2	2	3	2	3	
有 源 器 械 B	使用形式		輕微損傷 1			損傷 2			嚴重損傷 3		
	1	能量治療 器械	2			2			3		
	2	診斷監護 儀器	2			2			3		
	3	輸送體液 裝置	2			3			3		
	4	電離輻射 器械	2			3			3		
	5	其他一般 有源器械	2			2			-		
非接觸人體器械 B											
無 源 器 械 A	使用形式		基本不影響 1			有間接影響 2			間接重要影響 3		
	1	護理設備	1			2			-		

	2	體外診斷 試劑	1	2	3
	3	其他輔助 器械	1	2	-
有 源 器 械 B	使用形式		基本不影響 1	有間接影響 2	間接重要影響 3
	1	實驗室儀 器設備	1	2	-
	2	消毒設備	1	2	-
	3	其他輔助 設備	1	2	-

中國大陸的新制度與美國一樣，在其醫療器材的定義之下，也將體外診斷試劑包含其中，這與歐盟將醫療器材區分成三大領域：主動植入式醫療器材、醫療器材與體外診斷醫療器材不同，也與我國衛生署於 6 月 21 日公佈的醫療器材重新分級當中排除絕大多數的體外診斷醫療器材或試劑的政策不同。

醫療器材的市場上有很大的比重是「二手貨」，這包括重新整備、裝設、包裝與修理的耐久性醫療儀器設備；或者重新滅菌、包裝的手術器械；或者原本設計為一次使用，但醫院為了節省成本經常在滅菌、包裝之後重複使用的某些醫療器材。對於前兩種器材，美國早已經視為新產品管制，至於第三種器材，FDA 已經在最近公佈該局的管理政策。日本方面，厚生省正草擬二手醫療器材的管理辦法。對轉手再使用的醫療器材，我國衛生

署尚未公佈管理辦法。中國大陸的「醫療器械監督管理條例」已經註明「轉手再用的醫療器械另行規定」。

(二)醫療器械之生產、臨床驗證與進口

中國大陸對於量測用途的醫療器材，在「醫療器械監督管理條例」第六條特別要求應該符合計量法的規定，而且由國家藥品監督管理局會同計量行政管理部門制定公佈應符合計量法規定的醫療器材目錄。

在境內生產的醫療器材方面，第一類醫療器械由設區的市級政府藥品監督管理部門負責審查批准，發給產品註冊生產證書。第二類醫療器械由省、自治區、直轄市政府藥品監督管理部門負責審查批准，發給產品註冊生產證書。第三類醫療器械由國家藥品監督管理局負責審查批准，發給產品註冊生產證書。

境外生產的醫療器械則由國家藥品監督管理局審查發給證書。台灣與港、澳地區的產品，由國家藥品監督管理局審查發證。

境內生產的第一類醫療器械可直接申請准產註冊。註冊時應繳交醫療器械生產企業資格證明、註冊產品標準及編制說明、產品全性能註冊報告、生產企業現有的資源條件與質量管理能力包括檢測方法、產品使用說明書以及所提交文件資料真實性的自我保證聲明。

第二類與第三類的醫療器械必須先辦理試產註冊，註冊證有效期限為2年，註冊試產之後的第七個月起，企業可申請准產註冊，註冊證有效期限為4年。申請試產時，應繳交醫療器械生產企業資格證明、產品技術報告、安全風險分析報告、註冊產品標準與編制說明、產品性能自測報告、國家藥品監督管理局所認可的醫療器械質量檢測機構最近一年內所出具的產品

試產註冊型式檢測報告，其中生物材料為臨床試驗前半年之內的報告、兩家以上臨床試驗基地的臨床試驗報告、產品使用說明書以及所提交文件資料真實性的自我保證聲明。

中國大陸境內生產的第二、三類醫療器械，在申請准產註冊的時候應提交醫療器械生產企業資格證明、試產註冊證影印本、註冊產品標準、試產期間產品完善報告、企業質量體系考核(認證)的有效證明文件、國家藥品監督管理局所認可的醫療器械質量檢測機構近一年所出具的產品准產註冊型式檢測報告、產品質量追蹤報告以及所提交文件資料真實性的自我保證聲明。

第二、三類醫療器械申請准產註冊時，應先通過企業質量體系考核。

境外企業生產的醫療器械申請註冊時所應繳交的文件包括生產者的合法生產資格之證明文件、申請者的資格證明文件、原產國政府批准或認可的該產品作為醫療器械進入該國市場的證明文件、註冊產品的技術標準(註冊產品的安全要求與技術性能要求，對應的試驗方法)、產品使用說明書、國家藥品監督管理局認可的醫療器械質量檢測機構近一年初據的型式檢驗報告(第二與第三類產品)、醫療器械臨床試驗報告與報告的提供方式、生產者出據的產品質量保證書承諾在中國大陸註冊銷售的產品與在原產國上市的產品質量完全一致、在中國大陸指定售後服務機構的委託書、被委託機構的承諾書與營業執照以及所提交文件資料真實性的自我保證聲明。

境外生產的第三類醫療器械註冊審查時，須進行對生產質量體系的現場審查，現場審查的週期是4年一次，其間已經審查合格的質量體系所涵蓋的同類型產品在申請註冊時，無須重複進行現場審查。

在某些條件之下，醫療器械可以免除檢測的要求，境內企業已經獲得國家藥品監督管理局認可的質量體系認證機構所頒發的 GB/T19001+YY/T0287 或 GB/T19002+YY/T0288 認證證書，且獲得的體系涵蓋所申請的產品。境外企業的部分，若該產品已經獲得原產國主管部門的上市許可，且許可證明文件仍在有效期間內，企業已經獲得 ISO 9000 系列或同等標準的認可。此外，還必須符合以下條件：所申請的產品與其已註冊的同類產品結構和性能的改變對安全性、有效性無重大影響；所申請的產品非植入物；所申請的產品無放射源；產品一旦發生故障，不會對使用者或操作者產生死傷等重大傷害事故。

「醫療器械監督管理條例」規定所有境外生產的醫療器材不分等級均由國家藥品監督管理局審查發給證書。而台灣與港、澳地區的產品，視同境外生產，由國家藥品監督管理局審查發證，請業者注意。

中國大陸對境內生產的第二類與第三類的醫療器材上市有一項特殊的「試產」規定，第二類與第三類的醫療器械必須先辦理試產註冊，註冊證有效期限為 2 年，經過試產階段才可以在向主管機關申請准產證。申請准產證時，必須備有國家藥品監督管理局所認可的醫療器械質量檢測機構最近一年內所出具的產品試產註冊型式檢測報告，其中生物材料為臨床試驗前半年之內的報告、兩家以上臨床試驗基地的臨床試驗報告、產品使用說明書以及所提交文件資料真實性的自我保證聲明。

另外，境外生產的醫療器材在申請上市許可時，必須出據一份產品質量保證書，承諾在中國大陸註冊銷售的產品與在原產國上市的產品質量完全一致、在中國大陸指定售後服務機構的委託書、被委託機構的承諾書與營業執照以及所提交文件資料真實性的自我保證聲明。

境外生產的第三類醫療器械註冊審查時，須進行對生產質量體系的現場審查，現場審查的週期是4年一次，其間已經審查合格的質量體系所涵蓋的同類型產品在申請註冊時，無須重複進行現場審查。

在某些條件之下，醫療器械可以免除檢測的要求，境內企業已經獲得國家藥品監督管理局認可的質量體系認證機構所頒發的GB/T19001+YY/T0287或GB/T19002+YY/T0288認證證書，且獲得的體系涵蓋所申請的產品。境外企業的部分，若該產品已經獲得原產國主管部門的上市許可，且許可證明文件仍在有效期間內，企業已經獲得ISO 9000系列或同等標準的認可。此外，還必須符合以下條件：所申請的產品與其已註冊的同類產品結構和性能的改變對安全性、有效性無重大影響；所申請的產品非植入物；所申請的產品無放射源；產品一但發生故障，不會對使用者或操作者產生死傷等重大傷害事故。

由此觀之，高風險的境外產品多半要接受中國大陸國家藥品監督管理局的現場審查。這是與我國衛生署很大的不同之處。不過實際執行情形如何，值得觀察。

(三)不同等級產品的臨床試驗要求

第二類與第三類醫療器械的生產製造必須先通過臨床驗證。臨床試驗的審查，第二類醫療器械由省、自治區、直轄市政府藥品監督管理部門負責審查批准臨床試用或臨床驗證。第三類醫療器械臨床試用或驗證則由國務院藥品監督管理部門負責審查。

第二類醫療器械的臨床試用或驗證必須在省級以上的政府要聘監督管理部門所指定的醫療機構中進行，這些醫療機構執行臨床試用或驗證應遵

守國務院藥品監督管理部門的相關規定。另外，國務院的藥品監督管理部門與衛生行政部門共同制定執行臨床試用或驗證的醫療機構資格。第三類醫療器械的臨床驗證必須依照國家藥品監督管理局的規定並先取得批准後才得以執行。

進口醫療器械的單位要向國務院的藥品監督管理部門提出申請，申請文件包括醫療器械的說明書、質量標準、檢驗方法等資料與樣品，出口國的批准生產、銷售證明文件，取得進口註冊證書之後才得以進口。

各類醫療器械臨床試驗報告的提供方式一覽表

產品分類	基本情況	具備條件	臨床報告提供方式
第三類產品	無論何種情況	原產國政府尚未批准在本國上市的产品	提供中國境內進行臨床的批准文件、臨床試驗方法及臨床試驗報告。
第三類植入型產品	企業無產品進入過中國市場	境內產品未批准上市，境外產品原產國政府已批准申報產品在本國上市	提供中國境內進行臨床的批准文件、臨床試驗方法及臨床試驗報告。
	企業已有產品進入中國市場	A. 同時具備： 1. 境內產品未批准上市；境外產品原產	境內產品提供相應規定的臨床試驗報告； 境外產品提供原產國

		<p>國政府已批准申報 產品在本國上市；</p> <p>2. 企業質量體系已經 中國政府審核，但 未涵蓋所申報的產 品</p>	<p>政府批准該產品註冊 上市時的臨床試驗報 告，經中國政府組織專 家組認可。</p>
		<p>B. 同時具備：</p> <p>1. 境內產品未批准上 市；境外產品原產 國政府已批准申報 產品在本國上市；</p> <p>2. 經中國政府認可的 質量體系涵蓋所申 報的產品並在有效 期限內；</p> <p>3. 本企業其他產品在 中國銷售有四年以 上無抱怨的紀錄； 產品有抱怨紀錄的 執行本項 A。</p>	<p>境內產品應提供相應 規定的臨床試驗報 告；</p> <p>境外產品提供原產國 政府批准該產品註冊 上市時的臨床報告。</p>
第三類	企業有產品	A. 同時具備：	境內產品應提供相應

植入型 產品	進入過中國市場，申報產品與已註冊產品屬同類產品，但不屬同型號	<ol style="list-style-type: none"> 1. 境內產品未批准上市；境外產品原產國政府已批准申報產品在本國上市； 2. 經中國政府認可的質量體系不涵蓋所申報的產品。 	<p>規定的臨床試驗報告；</p> <p>境外產品提供同類產品註冊上市時的臨床試驗報告，經中國政府組織專家組認可。</p>
		<p>B. 同時具備：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 境內產品未批准上市；境外產品原產國政府已批准申報產品在本國上市； 2. 經中國政府認可的質量體系涵蓋所申報的產品並在有效期限內； 3. 本企業其他產品在中國銷售有四年以上無抱怨的紀錄；產品有抱怨紀錄的執行本項 A。 	<p>境內產品提供本企業同類產品註冊上市時的臨床試驗報告；</p> <p>境外產品提供原產國政府批准同種產品註冊上市時的臨床報告。</p>

	<p>企業有產品進入過中國市場，申報產品與已註冊產品屬同型號產品，但不屬同一規格</p>	<p>A. 同時具備：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 境內產品未批准上市；境外產品原產國政府已批准申報產品在本國上市； 2. 經中國政府認可的質量體系不涵蓋所申報的產品。 	<p>境內產品應提供相應規定的臨床試驗報告；</p> <p>境外產品提供原產國政府批准同種產品註冊上市時的臨床試驗報告，經中國政府組織專家組認可。</p>
		<p>B. 同時具備：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 境內產品未批准上市；境外產品原產國政府已批准申報產品在本國上市； 2. 經中國政府認可的質量體系涵蓋所申報的產品並在有效期限內； 3. 本企業其他產品在中國銷售有四年以上無抱怨的紀錄；產品有抱怨紀錄的 	<p>境內產品提供本企業同類產品註冊上市時的臨床試驗報告；</p> <p>境外產品提供原產國政府批准同類產品註冊上市時的臨床報告。</p>

		執行本項 A。	
其他第 三類產 品	企業無產品 進入過中國 市場	境內產品未批准上市，境外產品原產國政府已批准申報產品在本國上市	境內產品提供相應規定的臨床試驗報告； 境外產品提供原產國政府批准該產品註冊上市時的臨床試驗報告，經中國政府組織專家組認可。
	企業有產品 進入過中國 市場，申報 產品第一次 進入中國市 場	A. 同時具備： 1. 境內產品未批准上市；境外產品原產國政府已批准申報產品在本國上市； 2. 屬採用超聲或微波、激光、X射線、伽瑪射線以及其他放射性粒子做治療源的治療設備。	境內產品提供相應規定的臨床試驗報告； 境外產品提供原產國政府批准該產品註冊上市時的臨床試驗報告，經中國政府組織專家組認可。
		B. 同時具備： 1. 境內產品未批准上市；境外產品原產	境內產品提供相應規定的臨床試驗報告； 境外產品提供原產國

		<p>國政府已批准申報 產品在本國上市；</p> <p>2. 經中國政府認可的 質量體系涵蓋所申 報的產品並在有效 期限內；</p> <p>3. 本企業其他產品在 中國銷售有四年以 上無抱怨的紀錄： 產品有抱怨紀錄的 執行本項 A。</p>	<p>政府批准該產品註冊 上市時的臨床報告。</p>
其他第 三類產 品	<p>企業已有產 品進入中國 市場，申報 產品與已註 冊產品屬同 類產品</p>	<p>A. 同時具備：</p> <p>1. 境內產品未批准上 市；境外產品原產 國政府已批准申報 產品在本國上市；</p> <p>2. 屬採用超聲或微 波、激光、X射線、 伽瑪射線以及其他 放射性粒子做治療 源的治療設備。</p>	<p>境內產品提供相應規 定的臨床試驗報告；</p> <p>境外產品提供原產國 政府批准該產品註冊 上市時的臨床試驗報 告，經中國政府組織專 家組認可。</p>

		<p>B. 同時具備：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 境內產品未批准上市；境外產品原產國政府已批准申報產品在本國上市； 2. 經中國政府認可的質量體系涵蓋所申報的產品並在有效期限內； 3. 本企業其他產品在中國銷售有四年以上無抱怨的紀錄；產品有抱怨紀錄的執行本項 A。 	<p>提供本企業同類產品註冊上市時的臨床報告</p>
第二類產品	無論何種情況	<p>中國政府未批准上市，境外產品原產國政府尚未批准申報產品在本國上市</p>	<p>提供中國境內進行臨床的批准文件、臨床試驗方法及臨床試驗報告。</p>
	<p>產品第一次進入中國市場</p>	<p>A. 境外產品原產國政府已批准產品在本國上市</p>	<p>提供原產國政府批准產品上市時的臨床試驗報告</p>

		B. 境內產品中國政府已批准本企業同類產品在中郭上市，進入市場2年以上	提供本企業同類產品註冊上市時的臨床試驗報告
--	--	-------------------------------------	-----------------------

註：

1. 同類產品：指基本原理、主要功能、結構相同的產品；
2. 同型號：指指基本原理、主要功能、結構相同的前提下，輔助功能的原理結構相同的產品；
3. 同規格：指基本原理、主要功能、結構相同，輔助功能的原理結構相同，主要性能的參數、指標也相同的產品；
4. 抱怨：指由國家、省、市藥品監督管理局受理，經技術方法界定為因產品質量問題引起的不良事件；
5. 以上所謂產品均指醫療器械。

(四)產品標準

在產品標準方面，中國大陸有明確的規定，醫療器械應該依據其國家標準來生產，無國家標準者，依據醫療器械的產業標準。醫療器械的國家標準由國務院標準化行政部門與藥品監督管理部門共同制定。醫療器械行業標準則由國務院藥品監督管理部門制定。

除生產之外，醫療器械的使用說明書，標籤，包裝也都必須符合相關

標準與規定。醫療器械及其外包裝必須標明產品註冊證書編號。

(五)醫療器材業者的管理

醫療器械生產企業必須符合以下規定：

1. 具有與其生產的醫療器械相適應的專業技術人員；
2. 具有與其生產的醫療器械相適應的生產場地與環境；
3. 具有與其生產的醫療器械相適應的生產設備；
4. 具有對其生產的醫療器械產品進行質量檢驗的機構或者人員及檢驗設備。

生產第一類醫療器械的企業必須向省、自治區、直轄市政府藥品監督管理部門申請備案，第二、三類的醫療器械生產企業須獲得省、自治區、直轄市政府藥品監督管理部門的審查批准，取得「醫療器械生產企業許可證」之後，方能向工商行政部門申請營業執照。「醫療器械生產企業許可證」的有效期限是五年。

第三類醫療器械生產企業須遵守強制性的安全認證制度，具體產品目錄由國務院藥品監督管理部門會同技術監督部門制定。

另外對醫療器械經營企業的要求是：

1. 具有與其經營的醫療器械相適應的經營場地與環境；
2. 具有與其生產的醫療器械相適應的質量檢驗人員；
3. 具有與其生產的醫療器械相適應的技術培訓、維修等售後服務能

力。

由於許多醫療器材在經過運送儲存之後，其品質可能改變，經銷商也可能對產品進行某種程度的調整或分包裝，複雜的醫療儀器設備必須有完善的售後服務支援，產品才能確保其品質，因此醫療器材經銷商的技術能力、品質管理之重要性與原製造商相等。

經營第一類醫療器械的企業必須向省、自治區、直轄市政府藥品監督管理部門申請備案，第二、三類的醫療器械經營企業須獲得省、自治區、直轄市政府藥品監督管理部門的審查批准，取得「醫療器械經營企業許可證」之後，方能向工商行政部門申請營業執照。「醫療器械經營企業許可證」的有效期限是五年。

中國大陸規定醫療器材經營企業與醫療機構應從取得「醫療器械生產企業許可證」的生產企業，或者取得「醫療器械經營企業許可證」的經營企業購買合格的醫療器械，並驗明產品合格證明。

(六)醫療器材的上市後監督

「醫療器械監督管理條例」明定，醫療機構對一次使用的醫療器械不得重複使用，使用過的一次性使用醫療器械應依規定銷毀並做成紀錄。

在醫療器材上市後監督的方面，「醫療器械監督管理條例」第28條規定，國家應建立醫療器械質量事故報告制度與醫療器械質量事故公告制度。

國家對醫療器械檢測機構實施資格認可制度，經過國務院藥品監督管理部門會同技術監督部門認可的檢測機構，才准予檢測療器械。醫療器械

檢測機構的人員負有保密之責，並且不得從事或參與與檢測有關的醫療器械之研製、生產、經營與技術諮詢等。

(七)其他規定

醫療機構可以自行研製醫療器械，但是不能批量生產，只准予在原研製單位使用，同時必須事先申請批准使用證書，證書有效期限為2年，期滿之後應轉為正式生產，循正式註冊審查程序辦理。

第二類醫療器械須向省及藥品監督管理部門申請，第三類產品須向國家藥品監督管理局申請。

申請時應繳交以下文件：醫療機構資格證明文件、申報產品標準、國家藥品監督管理局認可的醫療器械質量檢測機構近一年出具的產品型式檢測報告、臨床試驗報告、產品使用說明書、醫院對產品承擔法律責任的聲明、所提交材料的真實性聲明。

中國大陸有一個特殊的規定，醫療器械再評價與淘汰制度，不過我們尚未見到相關的細則，無法得知這項再評價與淘汰的制度如何執行。

註：

1. 醫療器械：醫療器材
2. 質量：品質
3. 質量系統：品質系統
4. 軟件：軟體

(八)對經銷商的品質要求

不論醫療器材產品的分級為何，與美國、日本、歐盟相類似的是，中國大陸對醫療器械經營企業(也就是經銷商)有明確的要求：

4. 具有與其經營的醫療器械相適應的經營場地與環境；
5. 具有與其生產的醫療器械相適應的質量檢驗人員；
6. 具有與其生產的醫療器械相適應的技術培訓、維修等售後服務能力。

三、歐盟醫療器材分級

根據 MEDDEV 2.4/1 醫療器材分級指引(本指引係歐洲議會醫療器材指令(EC-Directives) 之應用問題基準集的一部份，雖不具法律上的強制性，但該指引之擬定是經過歐盟各國權責機構 competent authorities、歐盟服務單位、業者以及其他相關機構專家審慎傳閱、收集各方意見，草擬期間並廣泛諮詢各相關團體-而成，因此，本指引可以反映醫療器材相關團體之代表人士的意見。)

(一)醫療器材分級之目的與哲學

實務上，我們不可能讓每一種醫療器材都接受最嚴格的符合性評鑑程序 (conformity assessment procedures)，因為如此既不經濟，也不見得合理，比較適當的方式，是採用分級式管制系統，在這樣的系統當中，每個管制層級，均相對於不同器材類型本身潛在危害的程度，因此必須有醫療器材的分級系統，才能夠分配醫療器材進行適當的符合性評鑑。

為確保醫療器材指令之符合性評鑑能夠有效運作，自 1995 年 1 月起，製造商必須及早瞭解產品屬於何種等級，由於經由委員會程序確認每種器材類型的等級時，需要的時間可能太長，難以達到目的，所以就決定在指令中建立一個分級規則的系統，這樣每個製造商都可以為自己的器材進行分級。

不論是對現存或將來可能出現的醫療器材技術特性，因為相關變數太多，並且性質也會改變，所以不大可能據此建立簡單的分級規則，然而，人體卻是方程式裡相對不變的元素，所以，歐洲的立法者就以器材使用時之相關的潛在危害，以及可能的故障狀況中可能產生的危險性為基礎，建

立了一套分級觀念，以因應技術與醫療政策上的考量，這項做法進而採行了一套小型的判定標準，結合接觸身體的時間，侵入程度，以及局部或系統效應等各種狀況。

一般認為，現有的規則雖然能夠對目前絕大部份的器材做適當分級，但還是有少數不易分級的情況，特別是一些介於兩個等級之間的情況，另外，還有一些器材因為性質或狀態特殊，可能產生錯誤的符合性評鑑層級，以致低估了該器材存在的危害性，所以無法以現行的規則分級。

(二)分級之實際作業

所有器材均必須：

- 符合醫療器材指令的基本要求，不論該器材等級為何（請同時參閱指令的附錄 VIII)
- 遵守醫療器材警戒系統的報告要求；
- 標示 CE 標誌（訂製或以臨床試驗為目的器材除外）。

如果適用於附錄 VIII（訂製或以臨床試驗為目的器材除外），則所有要求亦均適用，不論該器材等級為何

由於醫療器材的分級內涵，在歐盟醫療器材指令是由不同的符合性評鑑程序來定義，因此我們必須先了解符合性評鑑的規定。

符合性評鑑程序	等級
---------	----

附錄	I	I 滅菌	I 量測	II A	II B	III
II (+ 第 4 節)						✓
II (- 第 4 節)				✓	✓	
III					✓	✓
IV		✓	✓	✓	✓	✓
V		✓	✓	✓	✓	✓
VI		✓	✓	✓	✓	
VII	✓	✓	✓	✓		

1. 各級醫療器材的臨床試驗資料

醫療器材指令聲明，符合性之確認，並配合指令 93/42/EEC 附錄 I 之第 1 節與第 3 節指定之特性與性能的要求，要在器材的一般使用狀況，以及評估不良副作用時，做為一般性的規則，必須以臨床數據做為基礎，本規則特別適用於植入式器材與第 III 級器材(附錄 IX，第 1.1 節)。

第 III 級器材，以及第 II A 或 II B 級之植入式與長期侵入式性器材，可以在通知權責機構之後，60 天內開始臨床試驗，除非在此期間內，權責機構做出不同意該項臨床試驗的決定。

2. 標示

第 I 級與第 II A 級器材如果不需使用說明即可安全使用，就不必標示

使用說明 (附錄 I 第 13.1 節)。

3. 其他

販售第 I 級產品的製造商或個人，以及製造商的設計，均必須將地址與該器材通知其營業登記處所在國家之權責機構 (第 14 章)。

第 I 級之訂製器材不需接受附錄 VII 相關聲明規範 (第 4 章)。

(三)如何分級

製造商首先必須確認該產品是否為醫療器材，或是附件，並且是否屬於醫療器材指令的範疇。

1. 基本定義

分級規則是以接觸病患身體的時間，侵入程度，以及器材使用時影響到的身體部位等狀況為基礎，這些狀況在指令附錄 IX 的第 1 節均有定義，下文也會列出，並加列相關條文。

時間(附錄 IX)

短暫：一般連續使用時間不超過 60 分鐘

短期：一般連續使用時間不超過 30 天，如果不會立即由另一種相同的產品取代，則材質或殘留物質的暴露是一個問題，如果該器材會立即由另一種相同的產品取代(例如導尿管)，這樣的狀況應視為連續使用。

長期使用：一般指連續使用超過 30 天

連續使用之概念

時間的概念，例如暫時，短期，或者長期，都是以連續使用來定義，連續使用應視為在指定的用途上，未實質中斷使用，例如解剖刀可以在長達數小時的手術時，全程使用於同一位病患身上，至於像切組織這樣未中斷指定用途的用法，通常一次不會持續超過幾秒鐘，所以解剖刀是一種短暫時用的器材。

但是，如果器材使用時，因為要換用同樣的器材而中斷使用者（例如更換導尿管），應該被視為器材之連續使用。

侵入程度(附錄 IX)

侵入式器材：器材全部或一部份會穿入體內，不論是由人體的孔洞或表面進入。

人體孔洞：任何身體上的自然開口，包括眼球外側面，或是任何永久性人工開口，例如腹壁口 (stoma)。

手術侵入式器材：經由體表進入體內的侵入式器材，須藉助外科手術。

基於醫療器材指令之目的，凡不屬於前段所述之器材，以及不由現成之孔洞穿入者，均應視為手術侵入式器材。

植入式器材：任何器材，其指定用途為：

- 完全進入體內，或者，
- 取代上皮表面或眼睛表面

並經由手術固定在位置上。

任何經用手術而部份進入體內的器材，以及手術後要留置在該部位上至少 30 天的器材，也應該視為一種植入式器材。

任何器材，不論是經由身體天然的孔洞或體表，部份或全部進入體內，都算是是侵入式器材，外科侵入式器材則必定是由人工所開出的開口進入，這種可能是大型的開口，例如手術切口，也可能只是由針所造成的針孔，所以外科手套與注射針筒使用的針，都是外科侵入式器材。

有兩種例外：

- 因結腸造口術與迴腸造口術或氣管造口術需要所做的腹壁口，可視為一種人體的天然孔洞，所以進入這種腹壁口的器材，不算是外科侵入式，為比對評估循環系統而以外科手術做成的開口，不應視為上述之“人體的天然孔洞”，進入這類開口的器材，屬外科侵入式。
- 給與身體施加能量的器材，如果只有讓能量進入體內，器材本身沒有，則不應視為具有侵入式，這樣的能量並不是器材，所以無法分級，只有產生能量的這器材必須分級，但是，如果器材是施予某種物質，不論是藥物或醫療器材，這個物質必須依其狀況加以評估（例如使用噴射注射器所施予的物質）。

在植入式器材的定義中，一個關鍵的元素就是“程序”的概念，所以，植入式器材必須在程序後，留置在病患體，在本文裡，“程序”必須理解為包括將植入物置入體內的外科程序，以及與該程序有關之術後的立即照護，“程序”不延伸為治療，例如植入的取出，必須視為另一個“程序”，

所以，減輕骨折所使用的板子，雖然在骨折痊癒之後即可取下，也算是一種植入物，這種情況中，放置板子與取出板子是兩種不同的外科程序。

有些部份植入的器材算是植入物，例如，如果手術目的是在體內放置一個輸注口，且該輸注口在程序之後，必須留置至少 30 天，就是植入物。但是，縫合皮膚傷口所使用的縫線，30 天之內就會取出，不算植入物。

主動式器材

主動式醫療器材之定義 (附錄 IX 第 1.4 節):

任何必須依賴電力或其他動力進行動作的醫療器材，且該動力並不直接取自於人體或重力，並藉由轉化動力進行動作，用於器材與病患之間傳輸能量、物質或其他元素，並且不發生顯著改變的醫療器材，不視為主動式醫療器材。

所謂“轉化動力進行動作”的概念，包括器材內的能量轉化，或者器材與組織介面上的能量轉化。

所謂“顯著改變”的概念，包括能量性質，層次與密度的改變 (參閱規則 9)，舉電極的例子來說，依據這項分級系統，只要欲輸入的能量與輸出的能量相同就不算主動性器材，例如電線的電阻雖然會造成輸入與輸出之間些微的改變，但並不認為是發生“顯著改變”，舉例來說，切割組織或燒灼術等電手術所使用的電極，算是主動式器材，因為它必須依賴發電機所提供的能量來運作，並且可以藉由器材與組織介面間的能量轉換完成動作，E.C.G.或 E.E.G.使用的電極，通常不算是主動式器材，因為它們通常並不藉由與身體介面之間，或者電極內的能量轉換來完成動作，但是，我

們必須瞭解，如果是主動植入物附屬的電極，依據相關指令規定，改列為主動性植入物，其他有關這項主題的資料，可參閱“議會指令 90/385/EEC 於主動植入式醫療器材之應用的相關指引 (Guidelines relating to the application of the Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices (Med.Dev. 2.1/2))”。

如果僅使用取自於人體的能量，還不算是“主動式”器材，除非該能量會被儲存到器材內，之後再行釋出使用，例如由人體肌肉所產生的能量，雖然用在注射針筒的推桿上（如此可將物質運送給病患），注射針筒卻不因此而成為“主動式器材”，但是，如果某種藥物傳送系統需要先依賴手動設定彈簧，然後鬆開彈簧以傳送物質，這時候，這個配置彈簧的器材就是一個“主動式器材”。

使用預儲氣體或真空做為動力來源的醫療器材，算是主動式器材，例如搭配麻醉機器的氣體混合器，以及使用氣體做為動力的抽氣幫浦。

加熱或冷卻板，如果僅用以釋出內藏熱能者，不算是主動式器材，因為它不是藉由能量轉換來完成動作，但是運用化學作用（例如吸熱或放熱反應）運作的加熱或冷卻板，算是主動式器材，因為它們將化學能量轉換成熱能。

氣壓式止血帶與壓力服屬於主動式醫療器材，因為它們實際上是將能量傳送給病患。

永久性磁石不算主動式，因為它們並不依賴外部能量，其他磁石（例如電磁鐵）可能可以算是主動式醫療器材，因為它們必須依賴外部動力來源。

放射源如果是用來傳送離子性放射線，就算是主動式醫療器材，如果是指令 89/343/EEC 第 2 章所定義的放射性藥物，則不算是。

具量測功能的器材(參閱 Meddev 2.1/5)

2. 應用規則

在進一步說明判定規則之前，必須先做以下考量：

- 目的是在於器材等級的判定，不是器材之特定技術特性，若該特性與目的有直接關聯則不在此限。
- 決定某一器材分級的主體是該器材之預定用途，不是臨時性的用途，例如縫線組成器 (suture organizer) 設定的用途是在開心手術時，保持多條縫線頭的順序不亂，所以如果是一般常規狀況下使用，就不算是侵入式器材，因為它可以放置在病患體外，同樣的，如果醫師不是以製造商設定的方式使用該器材，但在符合性評鑑的目的上，也不因此改變該器材的等級。
- 類似產品之間，要依據製造商所設定的使用目的決定該器材的等級，例如兩條組成相同的縫線，可能具有不相同的使用目的。
- 除了以系統整體做分級之外，特殊器材也可以針對功能特性，依據其中最簡單的架構決定該器材的等級，器材如果屬於系統的一部份，例如體外血液循環機 (extra corporeal circulation set) 使用的管子，可以個別設定等級，不須對整組系統做分級，類似的組合器材，如果零件之功能目的不同，可以依據該零件做個別分析，例如引流器可能會有一條具侵入式的管子，還有一個不具侵入式的收集器，

這些組成就可以個別分級。

- 附件必須與其母組件分開設定分級。
- 如果某一器材符合數個分級的規則，則以最高等級判定，例如添加膠蛋白之傷口敷料是由規則 4 (依據用途之不同，可分屬第 I 級，第 IIa 或 IIb 級) 與 17 (第 III 級) 規範。
- 如果器材在系統中，不是以某一特定部份單獨使用，或者主要以單獨使用，則必須依據其中最關鍵的特定用途加以分級，器材的分級必須以該器材檢附之資料所提供的宣稱事項，做為判定基礎，製造商對這方面必須有足夠的專業能力，如果製造商不希望列為較高的分級，那麼在標示中就必須清楚界定較低等級的使用範圍，製造商最少必須提供適當的正面或負面適合用途。

具有“特定目的”的器材，符合特定分級規則的目的者，製造商必須在器材所檢附的資料中，清楚標示該器材係針對該特定用途使用，否則就應視為使用於一般醫療用途。

- 多用途的設備，例如雷射印表機或辨識攝影機 (identification cameras)，這樣的設備可與醫療器材結合，但除非製造商以整套出售，並預設以醫療器材為使用目的，否則不算是醫療器材。
- 用於影像增強作用的軟體，會驅使或影響器材的使用，所以自然與器材列為同等級，這是因為該軟體的使用也涉及器材的使用，並且診斷的準確性也與該軟體有直接關係。

(三) 如何使用規則與決策樹 (decision tree)

製造商必須考慮所有規則，適當設定器材的等級，舉個很容易想像的例子，一個不是針對主動式器材的一般性規則，還是可能適用於這樣的器材，每項器材特性都必須列入考量，依據器材最高等級之預設使用目的，瞭解特性的組合，決定器材整體的等級。

附錄 2 有一份流程圖式的決策樹，可供進一步瞭解。

(四)實例

實例：傷口引流器

一個簡單的傷口引流器會有三個組成，必須加以考慮：套管，管子及收集器，如果該器材以不含套管的包裝出售，則不須考慮套管的分級。

這裡可以先假設這個器材是供短暫使用的，就是預定用途的使用時間在 60 分鐘以上，但在 30 天以內，另外又可假設所收集的液體並不需要再輸注回體內，也不會進行任何處理再重新輸注，並且該器材不會連接使用電力的抽氣系統。

預定用途	規則	等級
外科侵入式套管，進入胸腔傷口內，對該腔室引流。	7	II A
非侵入式管子，將體液抽取至收集器。	1	I
非侵入式收集器，接收體液。	1	I

這裡，製造商可以明顯看到，他可以一個整體判定為 II A 級，或者針對套管進行一致性評估程序，再分別對管子與收集器做處理。

(五) 詮釋性問題之處理

有時候，製造商無法確認其器材應如何分級，這時必須先向指定機構 (Notified Body) 洽詢，如果問題仍然無法解決，或者指定機構有不同的意見，就必須依據指令第 9 章，向相關的權責機構接洽，另外，指令提供給議會廣泛的機制，包括委員會程序，可據以處理分級的相關問題。

(六) 規則之逐條說明

解釋將以下列方式進行，本節先以圖表綜合說明規則，以下節次再對規則做逐條說明，每個節次均先對規則做一般解釋，再以表格提示規則，同時舉適合的器材實例說明，其中所使用之任何特定項目，都會有所說明，該規則相關的實際議題也會加以釐清。

要強調一點，即使我們舉了某特定器材類型為例，但並不表示任何情況下，該類器材均適用該實例中的分級，有些時候，製造商會給該器材設定一個與實例截然不同的用途，這也是經常可能發生的情況。

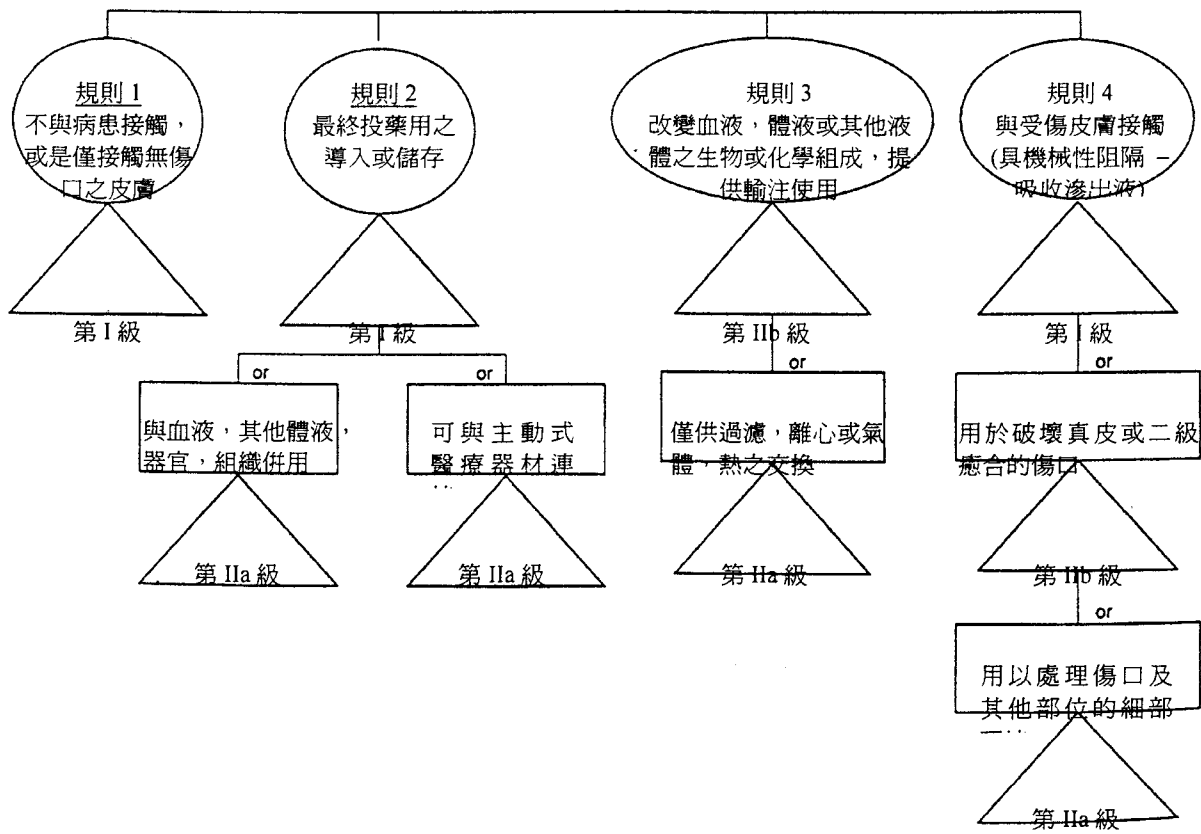
圖表摘要 – 醫療器材分級指引流程圖，適用於器材可能分級之初步認定

註：務必詳細閱讀實際適用的規則條文，參考本指引文件所提供之規則的一般解釋格與器材實例的協助（參閱 4.2 節），確認明確的分級。

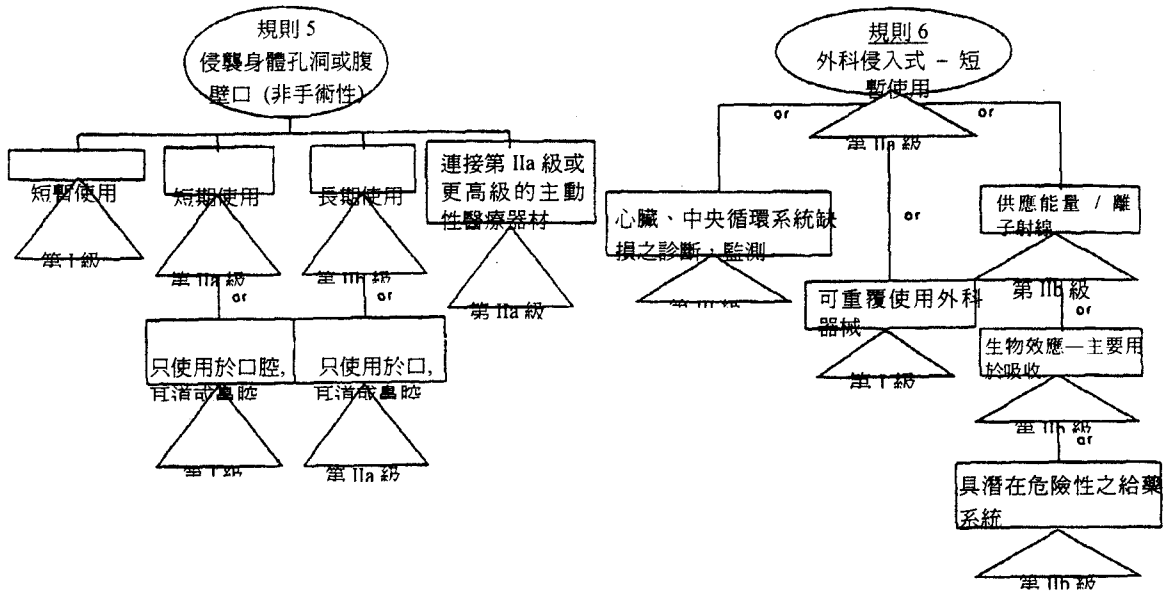
主題
非侵入式器材 – 規則 1, 2, 3, 4
侵入式器材 – 規則 5, 6, 7, 8
主動式器材 – 規則 9, 10, 11, 12
特殊規則 – 規則 13, 14, 15, 16, 17, 18

依據器材最高等級之指定用途，瞭解特性的組合，決定器材整體的等級。

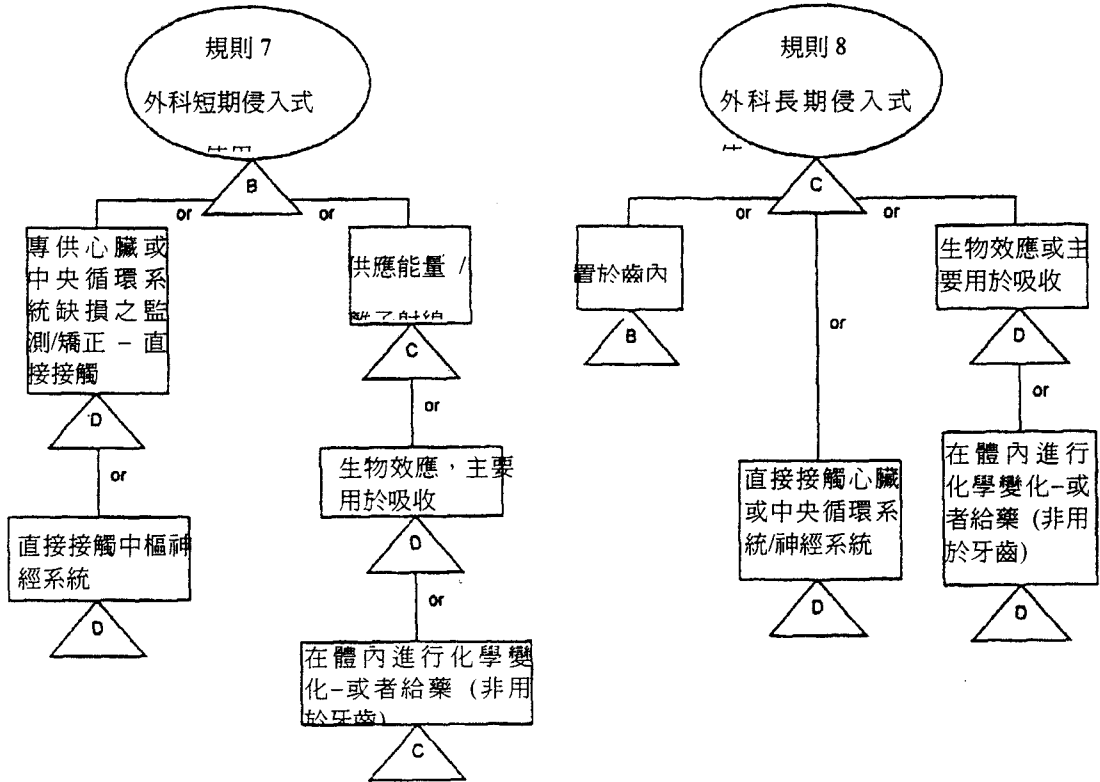
非侵入式器材



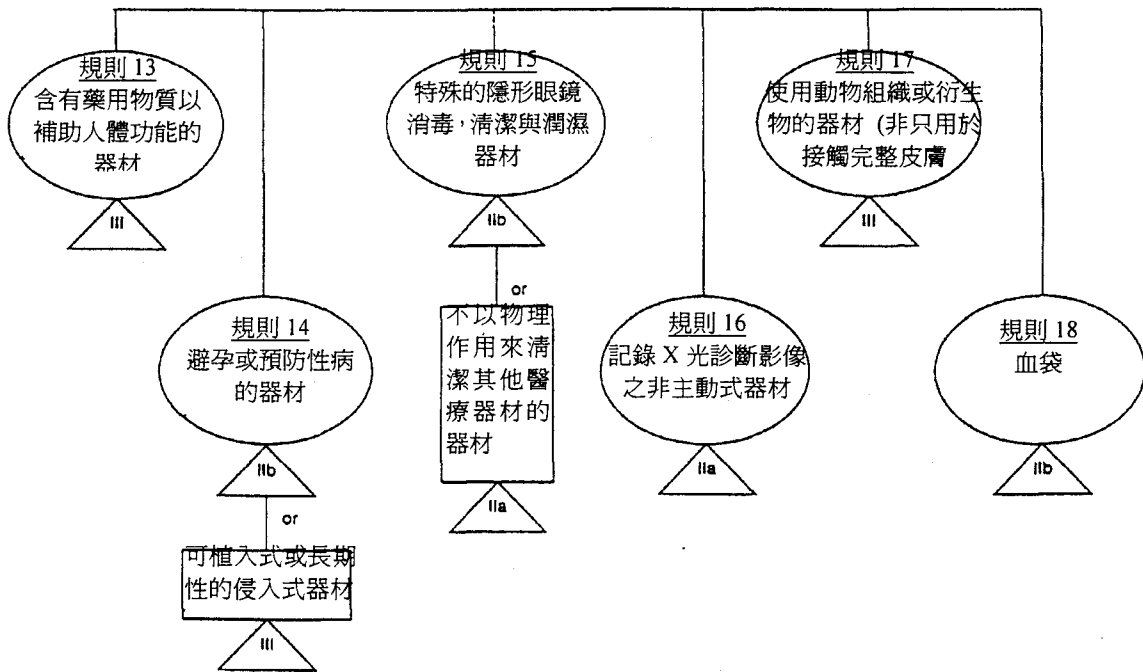
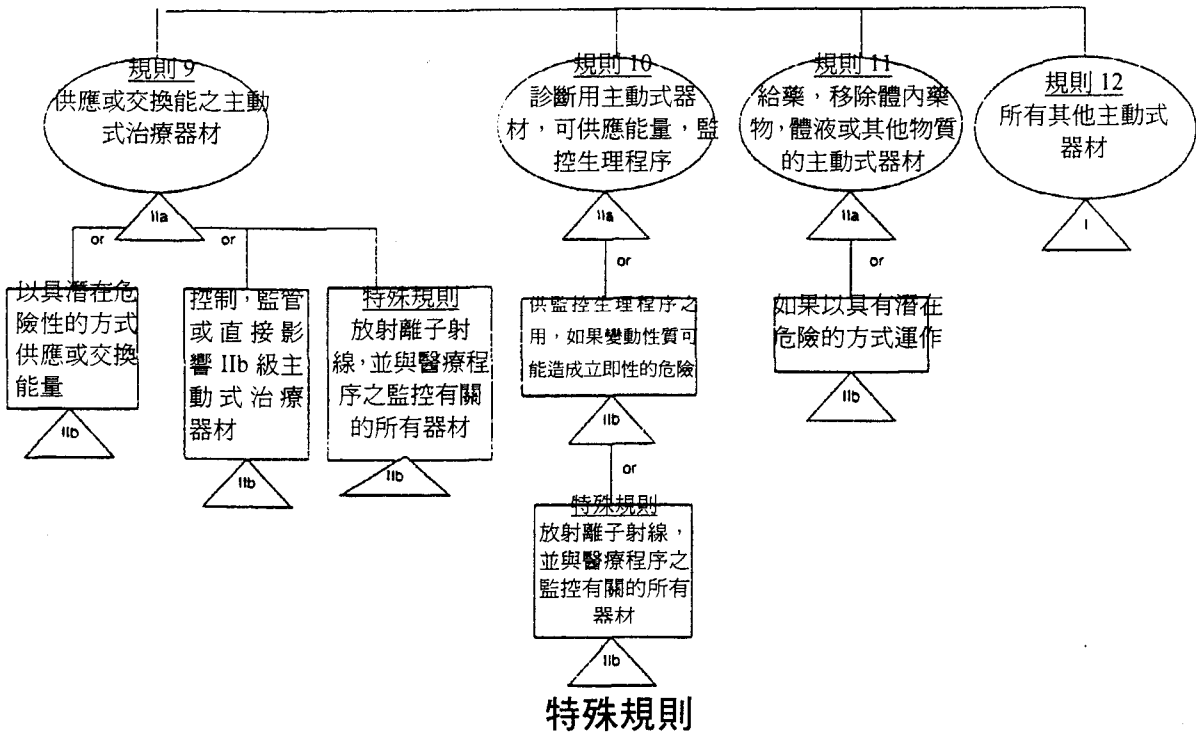
侵入式器材



侵入式器材



主動式器材



(七)規則之一般解釋 / 實務議題 / 實例

規則 1 – 不與病患接觸或僅接觸完整皮膚之器材

本規則之一般解釋

這是補充性的規則，適用所有不受其他特定規則規範之器材。

這項規則一般適用於僅接觸完整皮膚或不與病患接觸的器材。

規則 1	實例
所有非侵入式器材都列入第 I 級，除非另外還適用於後續其他規則。	<ul style="list-style-type: none">- 體液收集器材，使用時，並不希望液體回流（就是收集體內廢棄物，例如尿液收集罐，造口凹陷，失禁尿片或搭配傷口引流裝置的收集器），可藉由導管與病患連接。- 固定身體某一部份，或對其施力、按壓的器材（例如幫助扭傷復原的非滅菌敷料，煨石膏 (plaster of Paris)，子宮頸環 (cervical collars)，重力牽引器，彈性襪）。- 病患外部全身支撐器材（例如病床，吊帶，助行器，輪椅，擔架，牙科治療椅）。- 矯正眼鏡，鏡架，診斷用聽診器，眼罩，切口包覆 (incision drapes)，導電膠，非侵入式電極，影像強化螢幕，影像處理軟體。

	<ul style="list-style-type: none"> - EEG 或 ECG 使用之電極 - 不含殺菌劑的全口清潔劑
--	--

分級之實務議題

某些非侵入式器材是間接與身體接觸，並且藉由對血流、其他體液、回流或注入體內的液體的儲存、導入、處理，或是產生傳送到體內的能量，可以影響體內的生理程序，這樣的器材，不得適用這項規則，必須引用其他規則處理，因為它會間接對身體產生危害。

用於採取體外診斷檢查之生物檢體的非侵入式容器，不受本指令規範。

規則 2 - 最終投藥用之導入或儲存

本規則之一般解釋

這類器材必須與規則 1 的非接觸式器材分開考量，因為它們可能具有間接的侵入性，它們將物質導入或儲存，最後可以輸入體內，通常，這樣的器材是用於輸血，輸注，體外循環，輸送麻醉氣體與氧氣。

在某些狀況中，由本規則所規範的器材是非常簡單的重力作用性輸送器材。

規則 2	實例
所有用於導入或儲存血液，體液或組織，液體，	<ul style="list-style-type: none"> - 主動藥物輸注系統中，用以導入的器材，例如搭配輸注幫浦使用的管子。

<p>氣體，最後以輸注，給藥或導入體內為目的的非侵入式器材，屬於第 IIa 級：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 如果可以搭配主動醫療器材者，屬於第 IIa 級或更高級 	<ul style="list-style-type: none"> - 導入用的器材，例如麻醉用的抗凝血管，麻醉呼氣電路與壓力顯示器，限壓器材，以及醫院醫療用氣體配送網路的管子 - 輸注幫浦用之注射筒。
<ul style="list-style-type: none"> - 如果目的是用以儲存或導引血液，其他體液，或是儲存器官，部份的器官或體內組織（屬於第 IIa 級） 	<ul style="list-style-type: none"> - 導入血液的器材（例如輸血，體外循環）。 - 暫時儲存與運送移植用器官所使用的器材 - 供長期存放生體物質與組織，例如眼角膜，精子，人類胚胎等的器材
<p>其他所有狀況都屬於第 I 級。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 提供簡單導入功能的器材，重力可提供傳送液體的動力，例如滴注生理食鹽溶液與藥物的管子。 - 暫時放置或儲存用的器材，例如特別用以給藥的杯子與湯匙。 - 不含針頭的注射針筒

分級之實務議題

血袋是一個例外，以另外的規則規範（參閱規則 18）。

如果某個器材，例如管子，可用來與主動式器材連接，這樣的器材自然應列入第 II A 級，如果製造商清楚說明該器材不可與 II A 級或更高級的主動器材連接，則不受此限。

特殊概念的解釋

註 1：“可與主動器材連接”，這樣的連接可視為界在非主動式器材與主動式器材之間的方式，其中，非主動式器材形成一道橋樑，在病患與主動器材之間傳送物質，其中一項器材的安全性與效能，會受另一項器材影響，例如，體外循環系統中的管子就適用這種狀況，它位在血流幫浦後方，但在相同的血流回路，則不直接與幫浦接觸。

規則 3-改變血液，體液或其他液體之生物或化學組成的器材

本規則之一般解釋

這類器材必須與規則 1 的非接觸式器材分開考量，因為它們具有間接的侵入性，它們處理或改變物質，最後將物質輸入體內，本規則涵蓋大部份體外循環組，透析系統，以及自動輸血系統中，比較精細的部份，另外，體液之體外治療器材也是，這樣的體液不會立即重新導入體內，例如病患不是在器材的密閉迴圈(close-loop)內。

規則 3	實例
所有改變血液，體液或其	- 使用血液透析之類的溶質交換方法，將血

<p>他液體之生物或化學組成，以便導入體內的非侵入式器材，屬於第 IIb 級，</p>	<p>液不要的物質去除的器材。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 使用物理方法分離細胞的器材。
<ul style="list-style-type: none"> - 除非治療中包括過濾，離心，或是氣體或熱的交換，屬於第 IIa 級。 	<ul style="list-style-type: none"> - 體外循環系統中的血液粒子過濾，可用以去除血中的粒與栓塞。 - 血液離心，以備輸血或自體輸血之用。 - 由血中去除二氧化碳，或者添加氧。 - 體外循環系統中的血液加溫或冷卻。

分級之實務議題

這些器材通常與規則 9 或規則 11 所規範之主動式醫療器材搭配使用。

務必瞭解，本規則所規範的過濾與離心，僅限機械方法。

規則 4 – 接觸受傷皮膚的器材

本規則之一般解釋

本規則主要在規範傷口的敷料，與傷口的深度無關，這類傳統型式的產品（做機械性隔絕之用），多係耳熟能詳，也不會造成什麼大傷害，在這個領域中，技術也有快速的發展，隨著新型傷口敷料出現，也產生非傳統性的宣稱內容，例如保護傷口細微環境，增強自然的復原機制，更前衛的宣稱項目則與二級癒合機制有關，例如影響顆粒化或上皮形成的潛在機

制，或是防止傷口的收縮，有些用以清潔真皮的器材，甚至可能具有保護生命或搶救生命的目的，例如大面積皮膚厚度受到破壞，或有全身性作用時，凡是含有活性作用藥物作為輔助的敷料，屬於規則 13 規範的第 III 級。

規則 4	實例
<p>所有與受傷皮膚接觸的非侵入式器材：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 如果做為物理隔絕，壓迫或吸收滲出液之用，屬於第 I 級， 	<ul style="list-style-type: none"> - 傷口敷料，例如吸收紗布墊，綿花，紗布條與紗布，可做隔絕，保持傷口位置，或者吸收傷口的滲出液。
<ul style="list-style-type: none"> - 如果主要使用傷及真皮的傷口，並且只能由二級癒合者，屬於第 IIb 級。 	<ul style="list-style-type: none"> - 主要用於嚴重且實質上深及真皮的傷口，復原程序只能靠二級癒合，例如： - 慢性深度潰瘍傷口的敷料 - 嚴重燒傷，並且深及真皮時，使用的敷料，可以蓋位密集的区域。 - 嚴重褥瘡傷口 - 具有強化組織功能的敷料，可做為暫時性的皮膚替代物。
<ul style="list-style-type: none"> - 其他情況屬於第 IIa 級，包括主要用於處理傷口細部環境的器材。 	<ul style="list-style-type: none"> - 具有特殊性質，在癒合的過程中，藉由控制傷口的濕度，可幫助癒合，通常是調節環境的濕度，溫度，氧氣與其他氣體濃度，酸

	<p>驗值，或以其他物理方法影響其程序。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 這些器材可以特化特定的癒合作用，但不提供需要靠二級癒合的深度傷口使用。 - 局部貼片 - 聚合膜敷料，水合膠敷料，以及不含藥的紗布。
--	---

分級之實務議題

本規則所規範的產品，在宣稱項目上非常敏感，例如聚合膜敷料如果使用於傷口細部環境處理，是屬於 II A 級，如果是固定傷部的侵入式套管，則是屬於 I 級，結果，我們無法想當然地認為，不需要知道製造商所設定的使用目的，卻能夠知道某特定形態敷料屬於某特定等級，但是，如果宣稱該器材對於傷口的癒合過程是交互式或主動式的作用，通常該器材會是屬於 II B 級。

大部份使用目的屬於 II A 級或 II B 級的敷料，也具有 I 級的功能，例如做為機械性阻隔，雖然如此，這樣的器材還是依據其使用目的，列入較高的等級。

加藥的器材，請參閱規則 13，動物組織請參閱規則 17。

特殊概念的解釋

- 深及真皮：傷口至少暴露出部份的皮下組織。

- 二級癒合：傷口癒合時，首先有顆粒組織填滿，接著有上皮生長，包覆顆粒組織，然後傷口收縮，相對於所謂的一級癒合，傷口邊緣充分密合，或是緊拉在一起，例如使用縫線，傷口就可以癒合。

規則 5- 侵入身體孔洞的器材

本規則之一般解釋

對身體孔洞（耳，口，鼻，眼，肛門，尿道與陰道）的侵入性，必須與經由體表面切口（手術侵入）穿入的侵入性分開考量，對於短期使用者，還必須再區分對比較不敏感之耳前區，口，鼻的侵襲，以及其他可經由天生之身體孔洞進入的解剖位置。

舉例來說，經由手術做成的腹壁口，可抽出尿或糞便，所以應該看成一種身體的孔洞。

本規則所規範的器材，偏向於特殊專科的診斷與治療器械（耳鼻喉科，眼科，牙科，直腸科，泌尿科與婦科）。

規則 5	實例
除手術用侵入式器材以及不搭配主動性醫療器材之外，所有針對身體孔洞的侵入式器材：	
- 如果是暫時性使用，屬於第 I 級。	- 牙科用手持鏡子，可幫助牙科診斷與手術，牙科製模材料，抽胃液管，製模盤，浣

	腸器材，檢查用手套，以及前列腺氣球擴張導管。
- 如果是短間時使用，屬於第 IIa 級。	- 隱形眼鏡，導尿管，氣管插管，齒模，陰道子宮托與腹膜再教育 (perineal reeducation) 器材。

除非使用於深及咽喉之口腔部位，耳鼓之耳道部位，或是鼻腔者，否則屬於第 I 級。	- 鼻血敷料，病患可去除的全口假牙。
- 如果是長期使用，屬於第 IIb 級。	- 尿道移植膜。
除非使用於深及咽喉之口腔部位，耳鼓之耳道部位，或是鼻腔，並且不易由粘膜吸收者，否則屬於第 IIa 級。	- 咬合矯正線 Orthodontic wire，固定假牙，裂縫封口劑
除手術用侵入式器材之外，所有針對身體孔洞的侵入式器材搭配 IIa 級或更高級之主動式醫療器	- 氣管切開術或連接呼吸器的氣管插管，眼瞼下的血氧分析器，電動鼻沖洗器，鼻咽氣道，某些餵食管，連接外科雷射之內視鏡內的光纖，抽氣導管或胃引流管。

材者，屬於 IIa 級

規則 6 – 短暫使用之外科侵入式器材

本規則之一般解釋

本規則主要涵蓋三個主要的器材族群：在皮膚上開出導管所使用的器材（針，套管等），手術器械（解剖刀，鋸子等），以及各科導管，抽取器等。

規則 6	實例
所有暫時使用之外科侵入式器材均屬於 IIa 級，唯若：	- 縫針，注射針，刺絡針，抽吸器，丟棄式解剖刀，眼科手術支撐器材，釘書機 (staplers)，手術棉棒，連接主動式器材之鑽針，外科手套，蝕刻劑 (etchants)，丟棄式主動脈凹陷 (aortic punches，參閱註 2)，人工心臟瓣膜測試器，心臟瓣膜閉合器，心臟瓣膜測定器及支架，試驗性人工髖骨頭或幹，滲出液取樣棉棒
- 專供心臟或中央循環系統 ¹ 缺損 ² 之診斷，監測或矯正使用，並直接與這些部位接觸者，屬第 III 級 ³	- 心血管導管（例如血管成形術氣球導管），包括相關導線與可丟棄式心血管手術器械。 - 含放射性同位素導管，且該放射性同位素不會釋入體內，此限使用於中央血管系統

	- 冠狀動脈探針
- 可重覆使用之外科器械 ¹ ，預設狀況下使用者，屬 I 級 ³ ，	- 不搭配主動式器材使用的解剖刀，鑽針，鋸子，以及牽引臂 (retractors forceps)，剝具 (excavators) 與鑿。
- 以離子射線方式施予能量者，屬 IIb 級，	- 含放射性同位素導管，且該放射性同位素不會釋入體內，此限使用於周邊血管系統
- 具生物 ⁴ 效應，或可完全吸收者 ⁴ ，此時屬第 IIb 級，	
- 使用輸送系統做為給藥之用，如果使用具有潛在傷害性的方式，應再考量操作的模式，此時屬 IIb 級，	- 重覆自行給藥器材，因為劑量須準確要求，且藥物性質特殊，例如胰島素筆。

分級之實務議題

註 1：所謂“外科侵入式器材”，“中央循環系統”，還有“可重覆使用之外科器械”，均依行政命令附錄 IX 第 I 節定義，特別是搭配主動器材使用的外科器械，並不視為可重覆使用之外科器械。

註 2：所謂“矯正缺損”，並不涵蓋心臟手術中所使用的附屬器材，例如夾子與組織固定器，本規則的第一項不適用於主動脈凹陷與類似的切割器械，這樣的器械，功能上與解剖刀類似，但不會產生類似的傷害。

註 3：不是針對第一項作用為使用目的的外科器械，不論使用場合如何，如果是只供一次使用的丟棄式，是屬於 II A 級，如果是重覆使用，則屬於 I 級。

註 4：

生物效應：所有在外科侵入程序中使用，並可能對組織產生影響的物質或器材，如果某物質會主動、有目的地誘發、改變或防止組織經由分子層次之特殊反應所產生的反應，就應該視為具有生物效應，這樣的器材也可說是具有生物活性。

完全吸收：所謂吸收，係指物質在體內的分解作用，並且將所產生的分解產物，以代謝作用由身體排出。

註 5：“潛在傷害性的方式”的概念，與器材的特性有關，與使用者無關。

規則 7 – 短期使用之外科侵入式器材

本規則之一般解釋

這是手術或術後護理過程中，最常使用的器材 (例如夾子，引流)，輸注器材 (套管，針) 以及各科導管。

規則 7	實例
所有短期使用的外科侵入式器材均屬於 IIa 級， 唯若：	- 夾子，套管，皮膚密合器材，暫時性充填器材。

	- 心臟手術使用之組織穩定器
- 專供心臟或中央循環系統 ¹ 缺損 ² 之診斷, 監測或矯正使用, 並直接與這些部位接觸者, 屬第 III 級,	- 心血管導管, 心輸出探針, 以及暫時性節律器電極。 - 心臟引流之胸導管, 包括心包膜 - 腔靜脈過濾器 - 頸動脈分流器
- 或特別與中央循環系統接觸使用者, 屬 III 級,	- 神經科導管, 皮質電極與錐狀葉 (connonoid paddles)。
- 或以離子射線方式給予能量者, 屬 IIb 級	- 短治療 (Brachytherapy) 器材。
- 具生物效應, 或可完全吸收者 ⁴ , 此時屬第 III 級,	- 可吸收縫線與生物貼片
- 或在體內進行化學變化, 除非該器材係放置在牙齒內, 或作為給藥之用, 屬於 IIb 級	- 貼布

分級之實務議題

註 1: 藥物的給予不只是導入, 同時還涉及藥物的儲存, 以及輸送

體積與速率的影響，藥物緩釋用的植入式膠囊屬於藥物，不算醫療器材。

規則 8- 長期使用的外科侵入式器材與植入式器材

本規則之一般解釋

這是整形外科，牙科，眼科與心血管領域中，最常使用的植入物，另外還有軟組織的植入物，例如整形手術使用的植入物。

規則 8	實例
所有可植入器材與長期使用的外科侵入式器材，都屬於 IIb 級，唯若：	- 人工關節，韌帶，分流，齒模，指甲，平版 (plates)，隱形眼鏡，內密合器，組織強化植入物，輸注口，週邊血管移植，陰莖植入物，不可吸收縫線，骨水泥與上顎顏面植入物，眼科前段手術專用之黏性彈性 (visco-elastic) 手術器材 ¹ 。
- 置於牙齒內 ² ，此時屬第 IIa 級，	- 牙橋，牙冠，牙科充填材料與針，牙科合金，黏固粉與聚合物。
- 直接與心臟，中央循環系統或中樞神經系統接觸者，屬第 III 級，	- 人工心臟瓣膜，動脈瘤夾 (aneurysm clips)，人工血管，脊柱移植膜，血管移植膜，CNS 電極與心血管縫線。 - 永久性腔靜脈過濾器
- 具生物效應，或可完全吸收者 ⁴ ，此時屬第 III	- 可吸收縫線，宣稱運用磷酸膽鹼 (phosphorylcholine) 之類的表面包覆物的粘

級，	附作用，具有生物活性之貼片與可植入式器材。
- 或在體內進行化學變化，除非該器材係放置在牙齒內，或作為給藥之用，屬於 III 級。	- 可充電之非主動式藥物輸送系統。

分級之實務議題

註 1：這樣的產品算是植入物，因為在一般狀況下，這些物質在程序完成後，仍會留置在手術部位，如果這些器材含有動物組織或其衍生物，則屬規則 17 規範。

註 2：用於充填牙齒或修補上顎、下顎骨，但不具有生物活性包覆的植入物，依據一般規則，屬於 II B 級，除非製造商做了具有生物效用的宣稱與展示，才認定水合磷灰石 (Hydroxy-apatite) 具有這種效用。

註 3：依據本規則，有關化學變化的句子，不適用於骨水泥之類的產品，因為其化學變化是發生在填補的時候，並且不是長期進行。

規則 9 – 給藥或交換能量之主動式治療器材

本規則之一般解釋

符合本規則分類的器材，大部份是手術中使用的電動裝置，例如雷射與外科發電器，另外還有針對特殊治療需要的器材，例如放射治療，其他類別還包括刺激裝置，雖然這類器材如果考慮到所影響到的組織，不見得都會送出達到危險程度的能量。

規則 9	實例
<p>所有給藥或交換能量之主動性治療器材，都屬於 IIa 級</p>	<p><u>電，磁，以及電磁能</u></p> <p>“</p> <ul style="list-style-type: none"> - 肌肉刺激器與外部骨生長刺激器，經皮神經電刺激器 TENS 器材與眼磁石，電動針灸 <p>“</p> <p><u>熱能</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 保溫毯，意識喪失病患使用者除外，冷凍水術設備，熱交換器。 <p><u>機械能</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 電動皮刀，氣動式壓力服 (pneumatic pressure garments)，電動鑽針及手持牙科器械。 <p><u>光</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 皮膚與新生兒護理的光治療。 <p><u>聲音</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 助聽。 <p><u>磁能</u></p>

	<ul style="list-style-type: none"> - 宣稱具有治療效果的電磁石。
<p>除非器材具有一些特性，可能以具有潛在危險性的方式，給人體進行給藥或交換能量，否則可以考量該能量運作時的性質，密度與位置，此時即屬於 IIb 級</p>	<p><u>動能</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 肺呼吸器 <p><u>熱能</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 嬰兒保溫箱，意識喪失病患使用之保溫毯，血液保溫器，加護治療用的熱交換器 <p><u>電能</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 高頻電動手術發電器 (electrosurgical generators)，電燒灼設備及其電極，體外節律器，體外去纖維顫動器，電痙攣治療設備。 <p><u>機械能</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 電動皮刀，氣動式壓力服，電動鑽針及手持牙科器械。 <p><u>黏著燈 (Coherent light)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 外科雷射。 <p><u>超音波</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 碎石器，外科超音波裝置。 <p><u>離子射線</u></p>

	- 負載後治療的放射源，治療用中性電子產生器，直線加速器，治療用 X 射線源。
凡是控制與監管主動式治療器材之效能的主動式器材，屬於 IIb 級，若是直接影響這類器材之效能者，屬於 IIb 級。	- 主動式治療器材的外部回饋系統，負載後的控制器材。

特殊概念的解釋

註 1：決定某醫療器材在給藥，或與人體交換能量時，是否是具有潛在危險的方式，必須要考量以下因素，所謂“潛在危險”的概念，是依據採用的技術類型，以及該器材設定的用途判定，不是由製造商以優良設計管理觀點（例如使用技術標準，風險分析）所採行的方法判定，例如，所放射離子射線的器材，肺呼吸器，碎石器，都應歸屬 II B 級，但是，製造商有義務滿足所採用的設計要求及解決方案，例如標準的使用，其存在與分級系統無關。

規則 10 – 診斷用主動式器材

本規則之一般解釋

本規則涵蓋的範圍，主要是大部份在超音波診斷，生理訊號擷取，以及治療診斷放射線學領域中廣泛使用的器材。

規則 10	實例
-------	----

<p>所有診斷用主動式器材，都屬於 IIa 級</p>	
<p>- 如果是用於供應人體所要吸收之能量，以可見光照明病患身體的器材則是除外</p>	<p>- 磁共振設備，髓測試器 (pulp testers)，喚起式反應刺激器 (evoked response stimulators)，診斷用超音波。</p>
<p>- 如果是用於體內放射性藥物分佈之顯像</p>	<p>- 加瑪攝影機，正子放射斷層攝影與單光子放射電腦斷層攝影。</p>
<p>- 如果是可以直接診斷或監控生理程序¹，</p>	
<p>除非是專供監控生理程序之用，如果是這種變動性質，將可能對病患造成立即性的危險，例如心臟效能，呼吸，CNS 活性的變動，此時屬於 IIb 級</p>	<p>- 心電圖機，腦波機，心臟聽診器，是否搭配節律脈衝顯示器均可²</p> <p>- 電子體溫計</p> <p>- 電子聽診器</p>
<p>放射離子射線，以及診斷治療放射線學使用的主動式器材，包括控制或監管這類器材，或直接影響其效能的器材，屬於 IIb</p>	<p>- 診斷用 X 光源。</p>

級。

特殊概念的實例

註 1： 生理程序與參數，例如呼吸，心跳，大腦功能，血中氣體，血壓與體溫，麻醉，加護治療或急診治療時，對生理程序進行持續監控所使用的醫療器材，歸屬於 IIB 級，例行檢查與自我監控時，讀取生理訊號所使用的醫療器材，歸屬於 IIA 級，監控血流用的熱影像器材，不算是溫度測定器材。

註 2： 專供監控 AIMD 使用的器材， 列入 AIMD 指令規範。

註 3： 治療性放射線學是指手術進行中所執行的診斷。

註 4： 指離子放射之控制，監控或影響所需的主動式器材，不對影像進行後續處理，記錄或檢視。

規則 11 – 給藥，移除體內藥物或其他物質的主動式器材

本規則之一般解釋

本規則主要涵蓋藥物遞送系統與麻醉設備。

規則 11	實例
所有給藥，移除體內藥物，體液或其他物質的診斷用主動性器材，都屬於 IIa 級	<ul style="list-style-type: none">- 抽吸設計，餵食幫浦。- 接種疫苗用之噴射注射器

<p>除非該器材以下列方式運作：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 具有潛在危險，考量所涉及之物質的性質，身體部位，以及使用模式，則屬於 IIb 級 	<ul style="list-style-type: none"> - 輸注幫浦，呼吸器，麻醉機，麻醉蒸發器，透析設備，心肺機之血液幫浦，高壓艙，醫用氣體之壓力調節器，醫用氣體混合器，呼吸迴路中的濕氣交換器 - 噴霧器，如果無法送出適當的劑量時，就可能具有危險性。
---	---

規則 12 – 所有其他的主動式器材

本規則之一般解釋

這是備用性質的規則，涵蓋所有前述規則無法涵蓋的主動式器材。

規則 12	實例
<p>所有其他的主動式器材，都屬於 I 級</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 使用可見照明病患身體的主動式診斷器材，例如檢查光，或對身體的光學檢查，例如手術顯微鏡。 - 病患全身外部支撐的器材 (例如病床，病患起重機，助行器，輪椅，擔架，牙科治療椅)。 - 溫度計錄用之主動診斷器材。 - 記錄，處理或檢視診斷影像所使用的主動式器材。

	<ul style="list-style-type: none"> - 牙科治療燈。 - 氣壓式止血帶
--	--

4. 特殊規則

規則 13 – 添加藥用物質的器材 (參閱 MEDDEV. 2.1/3)

本規則之一般解釋

這項規則涵蓋含有藥用物質以補助功能的組合器材，但是，對於那些在某些狀況下應視為藥用物質的加藥器材，則不受本規則規範，除非該器材仍保留器材的特性，並且不容易對身體作用，才可歸類為器材，例如隱形眼鏡保存液所用的抗菌劑，該器材的主要功能並不依賴該藥物的藥理作用，如果是後者的狀況，則該產品是藥物，不是器材，不受本指令規範。

規則 13	實例
<p>凡是以整體組成¹方式，添加符合指令 65/65/EEC 第 1 章所定義之藥品，並個別使用，容易對人體作用，具有輔助作用者，該器材屬於 III 級。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 抗生素骨水泥，[加藥敷料]，含殺精劑的保險套，塗佈肝素的導管，添加抗生素的牙科材料。 - 用以支持角膜內皮細胞代謝作用的眼科灌洗溶液。 - 添加抗菌劑的敷料，其添加抗菌劑的目的是對傷口提供補助的作用。 - 體外使用的血液處理劑

註 1：“整體組成”指器材與藥物形成一個獨立單位。

規則 14 – 避孕或預防性病的器材

本規則之一般解釋

這些使用目的是與人類易受影響的特殊情況有關，無法以時間，侵入式與器官功能之一般標準加以規範。

雖然這項規則涵蓋兩種截然不同的器材用途，用些器材則同時兼具這兩種功能，例如保險套。

預防 HIV 性行為傳染的器材，也由本規則規範。

規則 14	實例
避孕或預防性病傳染的器材，屬於 IIb 級。	- 保險套，避孕子宮套。
若是可植入式或長期性的侵襲器材，屬於 III 級。	- 子宮內避孕器 ¹ 。

註 1：子宮內避孕器之主要目的為釋出黃體激素 progestogens 者，屬於藥物，不是醫療器材。

規則 15 – 特殊的消毒，清潔與潤濕器材

本規則之一般解釋

本規則主要規範各種隱形眼鏡消毒液，也涵蓋醫療場所消毒醫療器材主要使用的物質。

規則 15	實例
專門用於消毒，清潔，濕潤，必要時可以水合隱形眼鏡的器材，屬於 IIb 級。	- 隱形眼鏡溶液，舒適溶液。
專門用於消毒醫療器材的器材，屬於 IIa 級。	- 例如專門用於內視鏡或血液透析設備的消毒劑，醫療場所專門用來滅菌醫療器材的滅菌劑，以及洗滌器消毒器。 - 消毒用全口清潔器。
本規則不適用於使用物理作用清潔隱形眼鏡以外之醫療器材的產品 ¹ 。	- 子宮內避孕器 ¹ 。

註 1：本規則不適用器材的機械性清潔方法，例如刷子，超音波，這樣的產品如果專門使用於醫療器材，就只受本指令規範。

規則 16 – 記錄 X 光診斷影像之非主動式器材

規則 16	實例
專供記錄 X 光診斷影像之非主動式器材屬於 II A	X 光底片，具光刺激性的磷板

級。	
----	--

註：這是指原始的記錄媒體，例如 X 光底片，不是指後續複製所使用的媒體。

規則 17- 使用動物組織或衍生物的器材

本規則之一般解釋

本規則涵蓋含有不具生命性質之動物組織，不具生命性質之組織衍生物，或由這些組織或物質製造而成的器材，也就是沒有任何細胞代謝能力，含有非去活性動物組織與任何人體組織或衍生物的器材，排除在本指令範疇之外。

某些器材在製造時，可能使用含有少量來自動物組織衍生成之物質的工業原料 (例如 tallow)，且該組織經過一道可能可以破壞原始分子結構的化學或物理程序，如果這樣的物質 (例如塑膠裡的硬脂酸鹽) 與該器材的醫療功能不會有特殊的效應，並且不會釋入體內，則該物不需視為動物組織之衍生物，這是從該物質經過層層工業製程，已經將該動物組織特有的原始性質去除，傳染病原體的危險性也已去除的事實來判斷。

規則 17	實例
使用不具生命性質之動物組織或衍生物製造而成的器材，屬於 III 級，除非這樣的器材只與完整皮膚接	生物心臟瓣膜，豬異種移植敷料，羊腸縫線，膠蛋白製成的植入物與敷料。

觸。	
----	--

分級之實務議題

- 使用不具生命性質之動物組織所製成，並且只與完整皮膚接觸的器材（例如矯正器的皮革成份），依據規則 1，屬於 I 級。
- 註 1： 衍生物是由動物組織處理而成的產品，不包含乳品，絲，蜂蠟，毛髮，羊毛脂等物質]

規則 18 - 血袋

本規則之一般解釋

這是只規範血袋的特殊規則。

規則 18	實例
不適合其他規則，血袋屬於 IIb 級	血袋（包括添加或包覆抗凝血劑者），如果血袋具有儲存之外的功能，並且包含抗凝血劑之外的保存系統，則可以適用其他規則（例如規則 13）。

註： 血袋記載於歐洲藥典之“血液與血液成份之容器”品項中。

四、美國醫療器材分級

美國聯邦食品化妝品法(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)的第 513 節授予規定 FDA 分級醫療器材的職權，本部分是在 1976 年的醫療器材修正案(Medical Device Amendments of 1976)中規定的，其後經過數次的修正。FDA 分級醫療器材的程序列於 21 CFR 860，涵蓋了 1,700 種以上的醫療器材，分別列於 21 CFR 862 至 892。為了 1976 年的醫療器材修正案，FDA 曾在 1976 之前分級過醫療器材，而這部分的分級在法案通過之後獲得認可。

(一)定義

醫療器材的定義，在 FD&C Act 201 (h)中有明確的定義：「所謂醫療器材是指符合以下條件的儀器、裝置、工具、機具、器具、插入管、體外試劑或其他相關物品，包括組件、零件或附件等。

- 明列於官方 National Formulary 或美國藥典(the United States pharmacopeia)或前述二者的附件中者；
- 意圖使用於動物或人類疾病或其他身體狀況的診斷；或用於疾病之治癒、減緩、治療者；
- 意圖影響動物或人類身體的功能或結構，但不經由動物或人類身體或身體上的化學反應來達成其首要目的，同時也不依賴新陳代謝來達成其主要目的。」

在這個定義之下，我們所熟悉的隱形眼鏡、助聽器、輪椅、外科手術器械、外科儀器及心律調節器等都列入醫療器材的管理範圍，另外，

FDA 的職掌中也包含了放射線器材與儀器的管制，如醫療用雷射、超音波儀器及 X-ray 設備。

雖然有這些定義，仍然有些產品難以歸類，必須靠單位間的協調來解決，如 1990 年醫療器材管理中心與藥物評估與研究中心及生物評估與研究中心就混合製品(Combination Device)的管轄權達成協議，但實務上仍時有疑義，要靠單位間的協調來解決。

根據 513 節的規定，FDA 並無詳細的分級規則如歐盟指令所規定的，SEC. 513. [316c](a)(1)供人類使用的醫療器材分成以下各級：

Class I, General Controls—

- 任何器材如果根據本法 501, 502, 510, 516, 518, 519 或 520 或任何以上各節之結合，就足以提供合理的器材安全性與功效性保障。
- 有關該器材的資訊不足以判定第(i)節的管制是否足以提供合理的安全性與功效性保障，或這建立特別管制以確保之，但因為其
- 並未被支持或表現出其使用示用以支持或維持人類生命，或者用於預防人類損傷方面具有顯著的重要性；以及
- 並不顯示出具有不合理的致病或潛在傷害的風險，而可以依照第(i)節的規定管制者。

Class II, Special Controls—

任何器材因為一般管制不足以提供器材安全性與功效的合理保障而無法被歸類的第二級，或者有關該器材的資訊不足以建立特別管制以提供

這項保障，包括公佈性能標準，上市後監督，病患登記，建立並公佈指引(包括根據第 510(k)節的規定提交臨床資料，建議，以及其他 FDA 認為提供保障之必要的適當行動)。針對可以支持或佐證用於支持或維持人類生命的器材，若有任何必要提供安全性與功效的適當保障以及這些管制如何提供這項保障的話，FDA 應審查並確認特別管制。

Class III, Premarket Approval—

任何器材因為

- 因為無足夠的資訊可以判定實施一般管制便足以提供器材安全性與功效性合理的保障，無法被歸類到 Class I，以及因為無足夠的資訊可以判定前述之特別管制足以提供其安全性與功效的合理保障，而無法被歸類到 Class II，以及
- 其被支持並證明用以支持或維持人類生命，或者予欲放人類健康損傷方面有相當的重要性者，或
- 展現出致病與傷害的不合理風險，而根據 515 節，必須獲得上市前許可以提供其安全性與功效的合理保證。
- 假如無足夠的資訊以建立性能標準來提供器材安全性與功效性之合理保證，FDA 可以執行以下必要的行動以建立或獲取該等資訊：

基於本節與 514, 515 節的要求，器材安全性與功效性評估是根據—

- 器材所表現或指定的使用人；
- 器材標示上所描述，建議或推薦的使用狀況；

- 評估使用該器材所產生之任何可能健康利益相對於因使用該器材所可能產生之任何受傷或致病之風險。

為了本節與 514, 515 節之需要，器材之功效性判定必須符合 Secretary 所公佈之法規，根據管制良好的研究調查，適當時包括臨床試驗，由合格訓練與經驗的專家評估器材之功效性，該研究調查可以由合格的專家做成公正與負責的結論，證明該器材在其標示所描述，建議，推薦的情況下，具備其聲明或表現的功效。

如果 FDA 判定具備有效的科學證據——

- 足以判定器材之功效性，以及
- 來自合格的專家做成公正且負責的結論，證明該器材在其標示所描述，建議，推薦的使用狀況下，具有其聲明或表現的功效。

然後，為了本節與 514, 515 節的目的，FDA 可以授權該器材之功效性可以以這些證據為基礎。

(二)分級

醫療器材的範圍非常廣泛，但若我們研究各個器材的危害性，則可以依照其需要什麼程度的管制來確保其安全性與功效性，FD&C Act 第 513 節中要求 FDA 將所有人體使用的醫療器材分成三級：

第一級一般管制(General Controls)

這些器材只要經過一般管制就可以確保其力效與安全性，如拐杖、醫用手套、膠布等，約佔全部器材的 27%、這些管制包括：

- 禁止粗製濫造及不當標示的產品銷售；
- FDA 得禁止不合格產品銷售；
- 必須向 FDA 報告有關危害性、修理、置換等事項；
- 限制某些器材的販賣、銷售、及使用；
- 實施 GMP；
- 要求國內製造商、進口商及銷售者向 FDA 註冊，製造者須列明所製造的產品；

第二級及第三級同樣要遵守這些要求。

第二級特別管制(Special Controls)

這些產品除了上述一般管制之外，尚須符合 FDA 所訂定的特別要求或其他工業界公認的標準，如電動輪椅、助聽器、血壓計、診療導管等，約佔所有器材的 60%。FDA 的特別要求可能包括強制性的標準 (Mandatory Performance Standards)、病患登記及上市後監督等。

第三級上市前許可(Premarket Approval)

一般來說，第三類的產品多為維持、支持生命或植入體內的器材，對病患具有潛在危險，可能引起傷害或疾病者，如心律調節器、子宮內器材及嬰兒保溫箱等，約佔所有器材的 8%。這些器材必須取得 FDA 的上市前許可(Premarket Approval)之後方能銷售。

原則上，1976 年以前已上市的产品(Preamendment Devices)除非 FDA

有要求，毋須經 FDA 的上市前許可，可繼續銷售，目前 FDA 在 135 項 Preamendment Devices 之中要求 8 種器材必須申請上市前許可，包括：

- 植入式小腦刺激器(1874,6,28)；
- 植入式橫隔膜神經刺激器(1986,4,8)；
- 子宮內避孕器(1986,8,4)；
- Transabdominal Amnioscope (Fetoscope)及其附件(1987,1,29)；
- 替代心臟(1987,5,13)；
- 輸卵管閉塞手術器材(1987,12,31)；
- 植入式小腦/腦下皮質刺激止痛器材；以及
- 矽膠乳房填充物(1991,7,9)。

在 SMDA 的規定之下，FDA 也可以視需要把原先第三級的 Preamendment Devices 重新歸類到第二級或第一級。

在接獲委員會有關某項器材之的建議時，FDA 應在聯邦公報(Federal Register)公告該委員會的建議，並提出這項器材的法定分級建議，提供有興趣的團體提出對這項建議以及法規分級建議的批評的機會。在審查這些批評之後，FDA 應根據(2)給予該器材法定分級。

(三)分級委員會

為了以下目的：決定做為人類使用的器材應該根據一般管制，性能標

準，或上市前許可，以及針對此種器材提供通知給製造商及進口商以促使他們為其所製造與進口之器材準備這些要求之申請。國務卿應將所有這些器材予以分級，(除了經由(f)分級為(a)之器材)。為了確保有關器材分類的建議，FDA 應組成專家委員會或使用在本部分生效之前所組成之專家委員會，或兩者。Federal Advisory Committee Act 的 14 節不適用於根據本節所組成之委員會。

FDA 應根據(1)遴選經過訓練合格與經驗之人士組成委員會，評估器材之安全性與功效性，可行的話，交給委員會中擁有使用技術，或者具備開發，製造，或使用該器材的經驗人士。FDA 應遴選委員會的成員確保委員會由不同的領域專家諸如臨床，醫院管理，工程，生物學以及物理學及其他相關專業的人士所組成。此外，每一個委員會應該包括代表消費利益的代表以及一位器材製造商的代表組成無投票權的成員參與。科學，貿易，與消費者組織均應有機會提名委員會的成員。美國政府的全時雇員以及參與執行本法的人員不得成為委員會的成員，FDA 應從各委員會中指派一位人士擔任主席。

委員會成員(除了美國政府官員或雇員之外)，在參加委員會的會議或研討會時，或者參與其工作時，依照 United States Code 5703(b) title 1，應根據 Secretary 的標準收取費用，但不應超過 General Schedule 的 GS-18 的每日給付標準，包括交通時間，當離開他們的住所或正常工作地點時，每位成員得獲取交通費用(包括膳雜費)。

FDA 應提供委員會適當與必要的行政支援。

FDA 應根據供人類使用的器材應用領域的不同臨床醫學與基礎科學領

域組成委員會，國務卿應根據本節規定，交付適當的委員會進行器材的分級，並根據(b)提出建議。FDA 應根據法規規定告知委員會應遵循之審查與建議程序，在對器材提出建議時，委員會在盡可能符合實際的情況下，應給予有興趣的團體提供器材分級之資料與觀點給委員會的機會。

再依照委員會審查完成器材時，委員會應根據上述程序提交給國務卿有關器材之分級建議。任何該等建議應包括該建議之理由摘要，跟建議所根據之資料摘要，以及關於該項建議所展現出之健康風險(如果有的話)。並且在符合實際的情形之下，包含一項分類到 Class II, III 的器材申請符合 514, 515 節要求之優先順序。

某項器材分級到 Class I 的委員會建議，應包含該器材是否從 510, 519, 520(f)排除的建議。

假如某項器材根據前項交付給委員會時，而該器材—

- 用以植入人體或聲稱或顯示是用以職持或維持人類生命，以及
- 在本法生效之前已經採用或運送為州際貿易的商業運銷，或
- 與在本法生效之前已經採用或運送的器材具有實質相等性的同類器材，

該委員會應建議 FDA 該器材應分類為 Class III。除非委員會決定該器材如此分級對提供其安全性與功效性合理保障是不必要的。如果委員會不建議該器材分類為 Class III，應在其建議當中載明不分在該等級的理由。

委員會應就其所交付審查之於本法生效之前就已經被採用或運送為州際貿易的商業運銷之器材，在執行本節規定的任務之一年之內提交報告

給 FDA。

根據前項器材分級為 Class I 者，如果有的話，應指定 510, 519, 520(f) 不適用於該器材。當一項不適用 510, 519, 520(f) 的法規公告時，FDA 應附上做成該項不適用法規決定之理由。

應該分級到 Class III 的器材，除非 FDA 決定該器材分級到 Class III 中，對提供該器材之安全性與公項合理保障是不必要的。這項建議，除了 Class III 之外的法定分級，應附有一份 FDA 決定不分到該等級之理由的完整陳述(以及支持的文件與資料)，以及該器材所顯示之健康風險識別(如果有的話)。

假如器材被歸到 Class II 以及根據本節被歸到 Class III 並在 515(b)(1) 中描述，FDA 得根據其判斷，適當時，建立該器材適用於 514, 515 節之優先順序。

(三)分級之變更

根據與器材有關之新資訊，FDA 得根據其提議或任何有興趣人士之陳情，因為 514, 515 節有關於該器材之分級變更與任合法歸與要求之生效，根據法規授權改變或取消器材之分級，在公佈有關器材之分級資訊時，FDA 得從根據所分派的委員會取得有關於器材變更分級之建議，並應公佈在聯邦公報上。根據本節規定從 Class III 分級至 Class II 的器材，可以規定在該器材未經過 514 節規定而制定性能標準之前，本項重新分級不得生效。

根據(1)所公告之規定，FDA 可以將器材從 Class III 變更分級至—

- 為 Class II，如果 FDA 決定特別管制可以提供該器材安全性與功效

性之合理保障，且一般管制不足以提供器材之安全性與功效性之合理保障的話。或

- 為 Class I ，如果 FDA 決定一般管制足以提供該器材之安全性與功效之合理保障。

(四)某些器材之最初分級與重新分級

任何用於人類使用之器材在本法生效之前未被採用或運送做為州際貿易之商業運銷者，均分級為 Class III，除非—

該器材與某形式的器材在本法生效之前已經被採用或運送做為州際貿易之商業運銷之用，且該器材根據分級，或者並未在該日期之前被採用或運送者而被歸到 Class I 或 II 者，

以及與此形式的器材具有實質相等，或 FDA 根據程序所提出之請願將該器材分級到 Class I 或 II，

FDA 得根據本節之規定主動，或者製造商或進口商向 FDA 請願(根據 FDA 所規定之格式與方法)將分級至 Class I, II 之器材分級至 Class III。在請願案成立之三十天內，FDA 應通知請願者任何該請願案之足以造成 FDA 無法決策之缺陷。

當判定一項並無包含任何缺陷足以阻止 FDA 決策之請願案時，FDA 得交付依據規定組成或使用適當的委員會。被交付請願案的委員會應在接獲交付的九十天之內向 FDA 提出有關核准或拒絕該請願案的建議，任何該項建議應包含建議的理由摘要，該建議所根據之資料摘要，有關於該請願案的對健康之風險識別(如果有的話)。假如所請願的器材適用以植入人

體，或支持或維持人類生命，委員會應建議拒絕該請願案，除非委員會認為分級到 Class III 對其安全性與功效性之提供合理保證事不必要的。假如委員會建議接受該請願案，應在其建議當中提出該項建議之理由。

前節的要求(有關餘第 510, 519, 520(f)節之優先順序與除外之建議的提出資料與觀點之機會應該適用於交付審查請願案的委員會的規定)。

在 FDA 接獲委員會有關於請願案建議之九十天內(但在該請願案立案的 210 天之內)，FDA 應以命令拒絕或接受該請願案。假如 FDA 同意該請願案，應根據相關規定程序將該器材歸類到 Class I 或 Class II。假如一項請願案是聲稱或顯示出用以植入人體，或用以職持或維持人類生命，FDA 得拒絕該請願案，除非 FDA 決定該器材被歸類到 Class III 對提供其安全性與功效性之合理保證是必要的。核准該項請願案的命令應附上 FDA 核准的理由之完整陳述(及相關支持文件與資料)。

有關於建議之公告，提出批評的機會，以及 510, 519, 520(f)之除外，應適用有關 FDA 對請願處理行動。

如果製造商依據 510(k)向 FDA 提出報告指出某一項器材與另一項器材具有實質相等性，另一項器材—

- 被 FDA 依據(b)分類成 Class III，
- 在 1990 年 12 月 1 日被採用或運送做為州際貿易之商業運銷，以及
- 未根據 515(b)被公告成需要上市前核准。

製造商得向 FDA 擔保製造商已經執行合理地搜尋所有的資訊，或者製造商所獲得有關於另外器材的資訊，並且已經將一份摘要包含在 510(k)

的報告中，以及註明另外器材之所有安全與功效性的負面資料，以及 510(k) 報告所提及之器材而未依據 519 節提交給 FDA。FDA 得要求製造商在報告中提交負面的安全與功效資料。

(五) 資訊公開

在接獲任何人有關器材分級或本法所適於該器材之要求的書面請求的六十天之內，FDA 應提供該器材的分級(如果有的話)資訊以及本法適用於該器材之要求。

(六) 實質相等性

為了進行 520(1)及(f)節的實質相等性決定之目的，”實質相等”或”實質相等性”表示，有關於某一項器材與被比較的器材，該器材具有與被比較之器材有相同之指定用途，以及 FDA 根據命令發現該器材—

- 具有與被比較之器材有相同之技術特徵，或
- 有不同的技術特徵，但根據所提出之資料，該器材與被比較之器材的實質相等性資訊中，如果 FDA 認為必要的話，包含臨床資料，顯示該器材與合法上市之器材具有同樣之安全性與功效性，並且不引發與被比較器材不同的安全性與功效問題。
- 為了前項之目的，”不同之技術特徵”指，關於與被比較之器材相比之器材，具有顯著的材料，能源，或其他特徵改變。

某器材不實質相等於被 FDA 之提出，或被司法命令判定為錯誤標示或品質不良之被比較之器材。

做為根據 510(k)有關某器材之申請案的一部份，在該節規定之下應提出上市前通知之人士，應提供有關於安全性與功效性的適當摘要或資訊，或者具結陳述他將在任何人要求該等資訊時提供。任何有關於器材之摘要，應包含不良健康效應之詳細資料，並在 FDA 決定該器材與另一項器材具有實質相等性的 30 天內，由 FDA 向大眾公告。

現有醫療器材產品總共被分成 16 類、1,700 種，這些名單可以在「醫療器與體外診斷產品分類名錄(Classification Names for Medical Devices and In Vitro Diagnostic Products)」中查到。有一些在 1976 以前被分類為藥品的醫療器材及體外診療器材已被重新分類為醫療器材，稱為過渡性器材(Transitional Devices)，如軟性隱形眼鏡及人工水晶體等，它們多半屬於第三類。根據 SMDA 規定，FDA 已經要求所有原列於第三級的過渡性器材製造商向 FDA 提出有關其安全性與功效性的技術資訊或參考資料，讓 FDA 判定是否有必要重新分類到第一級或第二級。

有關各種醫療器材分類與管理規定最重要的參考資料是「聯法規彙編第 21 卷」(21CFR)及「醫療器材與體外診斷產品分類名錄」二份文件，前者詳述各種器材的管制規定，後者則列出各種器材的名稱、產品代碼、分類及在聯法規彙編中的編號，所以當我們想查閱某一產品申請上市時有那些規定時，首先是查閱「醫療器材與體外診斷產品分類名錄」中，找到其所屬的類別及管理法規編號，再翻閱聯法規彙編第 21 卷，就可以知道 FDA 對此產品的要求。聯法規彙編第 21 卷的內容已在本研究第三章介紹過，以下就「醫療器材與體外診斷產品分類名錄」的編撰原則做一簡述。

FDA 以一套「標準產品命名法(Standard Product Nomenclature,

SPN)」來列出各產品的關鍵字，每一類產品名錄由以下形式組成：關鍵字(Keyword)、SNP、產品代碼(Product Code)、是否免除 510(k)(Ex)、分類(Class)及法規編號(Regulation Number)等 6 個資訊組成。例如霍特式心電圖機的編號是：

<u>Keyword</u>	<u>Standard</u>	<u>Product</u>	<u>Product</u>	<u>Ex</u>	<u>Class</u>	<u>Regulation</u>
d	<u>Nomenclature</u>		<u>code</u>			<u>Number</u>
Holter	Electrocardiograph, Ambulatory, with Analysis Algorithm		74MLO		III	870, 2800

表示霍特式心電圖機包括的特徵是心電圖功能、能移動的，以及具備分析運算法則，它的產品代碼是 74MLO，屬第三類器材，其法規編號是 870, 2800。

另外，如眼鏡框的編號是

<u>Keyword</u>	<u>Standard</u>	<u>Product</u>	<u>Product</u>	<u>Ex</u>	<u>Class</u>	<u>Regulation</u>
d	<u>Nomenclature</u>		<u>code</u>			<u>Number</u>
Spectacle	Frame, Spectacle		85HQZ	E	I	886, 5842

表示眼鏡框的產品代碼是 85HQZ，免除 510(k)的申請，屬第一類器材，其法規編號是 886, 5842。

Section 207 Risk Based Classification of Postamendment Class III Devices 以風險為基礎的第三級器材分級政策

510(k)的申請案若被判定不符實質相等性而被規類到第三類器材，申請人可以提出分類到第一類或第二類的申請。

申請案要在接獲不符實質相等性的通知書 30 天內提出，此外應載明該器材的描述及重新分類的理由，並備齊佐證資料，在接獲申請案的 60 天內，FDA 必須以書面確定該器材的分級。

假如該器材被規到第一或第二級，申請人會得到上市許可的通知，如此，該器材將被視為其它 510(k)案的 predicate device

若 FDA 判定該器材屬於第三級，申請人必須獲得 PMA 或 IDE 才能上市或用於臨床實驗。

在完成最後決定之後的 30 天內，FDA 會在 Federal Register 上公告這項分級決策。

五、加拿大醫療器材分級制度

加拿大醫療器材局公告「以風險為基礎的分級系統指引（草案）」，以確保在加拿大行銷的醫療器材都是安全，有效，並且符合品質標準，治療產品委員會希望這些擬定的法規可以在 1998 年 5 月份在加拿大 Gazette II 公告，並於 1998 年 7 月 1 日起實施。

對體外診斷器材以外之醫療器材的風險為基礎的分級系統指引若有任何意見，或希望取得更多的資料，請於 1998 年 5 月 15 日前，連繫下列單位：

(一)背景

本文件是導引使用者瞭解醫療器材法規之風險分級規則之應用的闡釋文件，該法規適用於醫療器材，但不包含體外診斷器材。風險分級程序的發展，是要依據器材潛在的風險，對醫療器材進行分級，法規對任何器材的規範層級，與其風險呈比例關係，此分級規則在設計上要以直接，且考慮使用者需求為要，並根據以下幾個風險指標制定：侵入程度，接觸時間，受影響的身體系統，以及局部或全身性作用。

眾所週知，不論是本規則，或是其他任何規則系統，都有其限制性，不可能適用所有器材，有時候，可能因為性質特殊，以致器材無法歸類，也可能最後得到的等級，並不適合某個使用該器材時已知會發生的傷害，像這樣的器材會在醫療器材法規之規則 16 中表列。

加拿大在發展器材分級規則時，特別注重與歐盟及美國器材分級規則的調和。

(二)範圍

本文件只提供非體外診斷性器材 (*in vitro* diagnostic devices, IVDD) 規則的導引, IVDD 的分級規則會在“體外診斷性器材之以風險為基礎的分級系統指引 (Guidance for the risk based classification system of *in vitro* diagnostic devices), GD007/RevDR-MDB”中討論。

加拿大分級系統開發這些規則時, 特別採用歐盟議會指令 93/42/EEC 許多項目, 在規則與用詞的解釋上, 與歐盟在議會指令之支持性文件中所擬訂的, 完全相同或類似。

(三)名詞定義

以下是加拿大「以風險為基礎的分類系統」中所使用的關鍵詞句, 其定義與醫療器材法規的定義一致, 後文中, 字體加粗的詞句表示在本節中已經定義。

“主動式器材”

一種必須依賴能量進行操作的器材, 且該能量不是由人體或重力產生, 如果某醫療器材會對病患轉移或取得能量或某種物質, 但不會顯著改變該能量或物質者, 不屬於主動式器材。

“主動式診斷器材”

一種用於提供資料的主動式器材, 目的在偵測, 監控或處理某種生理狀況, 健康狀態, 疾病或遺傳性缺損, 可以單獨使用, 也可以與其他醫療器材搭配。

“主動式治療器材”

一種支持，修改，取代或回復某物生物功能或結構的主動式器材，目的在治療或減緩某種疾病，損傷，或某種疾病、損傷的症狀，可以單獨使用，也可以與其他醫療器材搭配。

“身體孔洞”

身體上天生的開口，或者永久性的人工開口，例如腹壁口。

“中央心血管系統”

指心臟，心包膜，肺靜脈，肺動脈，心靜脈，冠狀動脈，總頸動脈，腦動脈，頭臂動脈，主動脈，下腔及上腔靜脈，腎動脈，腸動脈與股動脈。

“中樞神經系統”

指腦，腦膜，脊髓與腦脊髓液。

“密閉管系統”

就醫療器材而言，表示一種可使器材感受，解釋或治療某種醫學狀態，並且不需人員操控的系統。

“牙科材料”

一種置於牙齒髓腔內，或貼附在牙齒琺瑯質或象牙質上的醫療器材，不包括手術或牙科器械。

“侵入式器材”

一種用於接觸眼睛表面，或經由身體孔洞或體表穿入體內的醫療器材。

“醫療器材”

根據這些法規的目的，所謂“醫療器材”係指食品藥物法（*Food and Drugs Act*）之定義，但不包含動物用產品。

.....一種物品，器械，裝置或設計，包括其組件，零件或附件，其製造，販售或陳列，係為使用於：

- a) 人類疾病，失調或異常生理狀態，或其症狀之診斷，治療，緩解或預防;
- b) 人體功能或結構之回復，矯正或修改;
- c) 人類懷孕之診斷; 或者
- d) 人類懷孕期間，分娩與產後的照護，包含對嬰兒的照護。

另外也包含避孕器材，但藥物除外。

“外科或牙科器械”

一種可重覆使用的醫療器材，用於外科或牙科，用途包括切割，鑽孔，鋸，穿刺，夾，鉗，開孔，擴張，牽引或修剪，不與醫療器材連接。

“外科或牙科器械”

一種可重覆使用的醫療器材，用於外科或牙科，用途包括切割，鑽孔，鋸，穿刺，夾，鉗，開孔，擴張，牽引或修剪，不與醫療器材連接。

“外科侵入式器材”

一種經由人工開口進入體內的侵入式器材，藉此接觸人體結構與體液。

(四)如何進行醫療器材分級

除了體外診斷性器材之外之醫療器材的規則，可分為四個不同特性的大類：

侵入式器材

非侵入式器材

主動式器材

特殊規則

判定某器材危險等級的第一步，查閱特殊規則 13 至 15，以及規則 16 的表列，如果該待判定器材不屬於這些特殊規則中的任何一項，就必須再判定該器材是屬於侵入式，非侵入式，或者主動式，一項器材可以兼具非侵入式與主動式，或者侵入式與主動式，對特定器材判定適用多項規則的情形，也是正常的現象，但是，最後做成的判定，應適用於最高的危險等級。

必須強調的是，器材指定用途，才是最終決定該器材的等級，例如耳部血氧濃度計，或是其他各種採取氧氣飽和百分比的血氧計，依據規則 10 (1)，都是 II 級，但是依據規則 1 (2)，心臟內血氧濃度計是 IV 級，手術室及恢復室裡，動脈氧氣飽和連續監測所建議使用的脈搏血氧計，依規則 10 (2)，屬於 III 級，三種血氧濃度計，三種不同的等級，另一個例子是僅供醫師門診做常規檢查使用的 ECG 機，以及急症照護單位使用的 ECG 機，前者依據規則 10 (1)，是 II 級，但後者依據規則 10 (2)，屬於 III 級。

1 時間

加拿大的規則系統只區分器材是否為“長期”使用，長期使用的意思，是指“連續使用”至少 30 天以上的期間，連續使用則可理解為不中斷原使用目的的用法。

2 侵入式

任何穿入體內的器材，不論是整個或部份，也不論是由身體孔洞，或是經由體表，都算是侵入式器材，身體孔洞可能是天生的孔洞，或是永久性的人工開口，所謂外科侵入式器材，必定是經由人工造成的開孔進入，這可能是一個大開口，例如手術切口，也可能是針頭所造成的針孔大小的開口，所以，外科手套與針筒使用的針頭，都具有外科侵入性。

在這部份解釋當中，有兩個例外：

- 結腸造口術與迴腸造口術所使用的外科腹壁口（stoma），就分級的目的來看，可視為天生的身體孔洞，所以，由這種腹壁口導入的器材，不算有外科侵襲性，反之，為進入循環系統所做的外科開口，就不得看為“天生的身體孔洞”，由這種開口導入的器材，就具有外科侵入性。
- 施予身體能量的器材，如果只有能量進入體內，器材本身不進入，就不認為具有侵襲性，至於能量，因為不是器材，當然就無法分級了，只有產生能量的這個器材可以分級，但是，如果器材是施予物質的，則不論這種物質是藥物還是醫療器材，都必須就該物質進行評估（例如使用噴射注射器施予的物質）。

3 主動式器材

在主動式器材的定義中，有這樣的句子，“在主動式器材與病患之間傳遞能量，物質或其他元素，並且沒有顯著改變的器材，不被認為是主動式器材”，例如電極就不被認為是一種主動式器材，然而，連接在主動器材上的電極，則因此而判為同樣等級。

使用預置氣體或真空做為動力來源的醫療器材，應視為主動式器材，例如氣體混合器與麻醉機，以及氣體做動力的抽吸幫浦，都算是主動式醫療器材，任何依賴重力或人所產生的力量來運作的器材，不算是主動性器材，例如，靜脈給藥套組是依賴重力進行導流，不是主動式器材，同樣的針筒要依賴人手對推桿施壓，不是主動式醫療器材。

產生離子射線的放射源也算是主動式醫療器材。

4 規則的運用

- a) 一個器材如果可依據數項規則分級，就取其最高級。
- b) 分級必須與器材標示或包裝內其他資料的宣稱項目一致，例如小冊子，操作手冊，或者使用說明。
- c) 如果器材指定用途，在隨附的資料內沒有清楚顯示，則其預定用途就是一般醫療作業所認同的用途。
- d) 多用途的設備，例如雷射印表機或辨識攝影機（identification cameras），可以和醫療器材結合使用，但除非製造商將它設定以醫療器材為使用目的，否則不算是醫療器材。

- e) 由組件構成的醫療器材的製造商，可以選擇以一套系統的方式判定器材等級，也可以就個別組作設定等級，例如引流器可能有一條具侵入式的管子，還有一個非侵入式的收集器，至於要以整個引流系統分級，或對組件分級，就由製造商自己決定。

5 器材藥物組合與分級事宜

治療產品計劃對器材藥物組合產品這個議題的解釋與做法，規定在另一份政策文件，“藥物醫療器材組合產品（Drug/Medical Device Combination Products）”中。

6 爭議的解決

如果器材製造商與治療產品計劃之間，對某醫療器材的分級存在歧異時，必須有一道機制，使製造商可以對產品處的決定提出申覆，目前這道機制還在建立中。

7 如何使用規則與決策樹

製造商必須考慮所有規則，以便對器材設定適當的等級，如果是主動性器材，顯而易見的，一個不是針對主動式器材的一般性規則，（侵襲性或非侵襲性），還是可能適用於這樣的器材，每項器材特性都必須列入考量。

(五)分級規則的逐條說明

本節首先列出醫療器材法規裡的規則條文，接著以圖表說明這些規則。每項規則都先個別列出，並列舉實例，至於個別“器材”的分級，則是製造商的責任，因為可能會有一些特性或預期目的，可能會排除在實例之外。

1 分級規則

侵入式器材規則

規則 1：

- (1) 除次項 (2) 與 (3) 之外，所有外科侵入式器材都歸為 II 級。
- (2) 診斷，監測，控制或矯正中央心血管系統，中樞神經系統或子宮內胎兒缺損的外科侵入式器材，屬於 IV 級。
- (3) 可被身體吸收，或一般情況下，會留置在體內至少連續 30 天的外科侵入式器材，屬於 III 級。

規則 2：

- (1) 除次項 (2) 與 (3) 之外，所有經由身體孔洞進入體內，或與眼睛

表面接觸的侵入式器材，都歸為 II 級。

- (2) 次項 (1) 的器材，如果使用於口腔或鼻腔，甚至達到咽喉，或在上達耳鼓膜的耳道內者，列為 I 級。
- (3) 次項 (1) 的器材，一般如果要留置在體內或與眼睛表面接觸至少連續 30 天以上者，列為 III 級。
- (4) 次項 (1) 的器材，如果是在性行為中用來預防感染源的傳染，或減少其風險者，列為 III 級。

規則 3：

不管規則 1 與規則 2

- (1) 所有全口假牙材料與牙齒矯正設備，及其附件，列為 II 級；並且
- (2) 所有外科或牙科器械是 I 級；以及
- (3) 所有乳膠保險套列為 II 級。

規則 4：

- (1) 除次項 (2) 之外，所有與受傷皮膚接觸的非侵入式器材都歸為 II 級。
- (2) 次項 (1) 的器材，如果使用機械式阻隔壓迫或吸收滲出液，列為 I 級。

規則 5：

所有導入或儲存氣體，液體，組織或體液，並以輸注或其他給藥方法導入體內為目的的非侵入式器材，屬於 II 級。

規則 6：

- (1) 除次項 (2) 與 (3) 之外，改變血液或其他體液，液體之生物或化學組成，並以輸注或其他給藥方法導入體內為目的的非侵入式器材，屬於 III 級。
- (2) 次項 (1) 的器材，如果特性上，其改變過程可將外來物質導入體內，並有潛在危險性者，考量該物質的性質與數量，列為 IV 級。
- (3) 次項 (1) 的器材，如果是離心，重力過濾或氣體，熱能的交換

達成改變者，列為 II 級。

規則 7：

- (1) 除次項 (2) 之外，所有其他非侵入式器材都歸為 I 級。
- (2) 次項 (1) 的器材；
 - (a) 做為其他醫療器材之校正器，測試器或品管支援者，或
 - (b) 與 II，III 或 IV 級主動式器材連接者，列為 II 級。

主動式器材規則

規則 8：

- (1) 除次項 (2) 與 (3) 之外，放射離子射線，包括控制或監控這類器材，或直接影響其效能的器材或軟體的主動式器材，列為 III 級。
- (2) 次項 (1) 的器材，如果是以放射線攝影的模式使用，列為 II 級。
- (3) 不管次項 (2)，用於乳房 X 光攝影的主動式器材，列為 III 級。

規則 9：

- (1) 除次項 (2) 與 (3) 之外，對身體施予或取出能量所使用的主動式治療器材，包括任何專用軟體，列為 II 級。
- (2) 如果使用次項 (1) 的器材對身體施予或取出能量具有潛在危險時，考量施予或取出的性質，能量強度，還有受影響的身體部位，該器材列為 III 級。

- (3) 次項 (2) 的器材，如果藉由密閉環系統控制病患狀況的治療，列為 IV 級。

規則 10：

- (1) 除次項 (2) 之外，供應能量做為取得影像或監控生理程序的主動式診斷器材及任何專用軟體，列為 II 級。
- (2) 次項 (1) 的器材，如果是監控，處理或診斷疾病，失調，異常生理狀態，或者懷孕，並且錯誤的讀數會造成立即危險者，列為 III 級。

規則 11：

- (1) 除次項 (2) 與 (3) 之外，對身體施予或取出藥物，體液或其他物質所使用的主動式器材，包括任何專用軟體，列為 II 級。
- (2) 如果使用次項 (1) 的器材對身體進行施予或取出會具有潛在危險時，考量施予或取出的性質，該物質的性質，還有受影響的身體部位，該器材列為 III 級。
- (3) 次項 (2) 的器材，如果藉由密閉環系統控制病患狀況的治療，列為 IV 級。

規則 12：

任何其他主動式器材列為 I 級。

特殊規則

規則 13：

醫療器材使用於：

- (a) 對血液，組織或器官之消毒或滅菌，以備輸血或移植者，屬於 IV 級；以及
- (b) 消毒或滅菌醫療器材者，屬於 II 級。

規則 14：

- (1) 除次項 (2) 之外，任何使用不具生命性質之動物或人體組織，或其衍生物，或經由 DNA 重組技術產出之產品製造而成的器材，屬於 IV 級。
- (2) 次項 (1) 的器材，如果只與完整皮膚接觸，列為 I 級。

規則 15：

材料性質的醫療器材，販售給醫護人員或調配者，專供以模具架構或安排，可符合個人需要，依其最終完成之醫療器材所適當的等級分級。

規則 16：

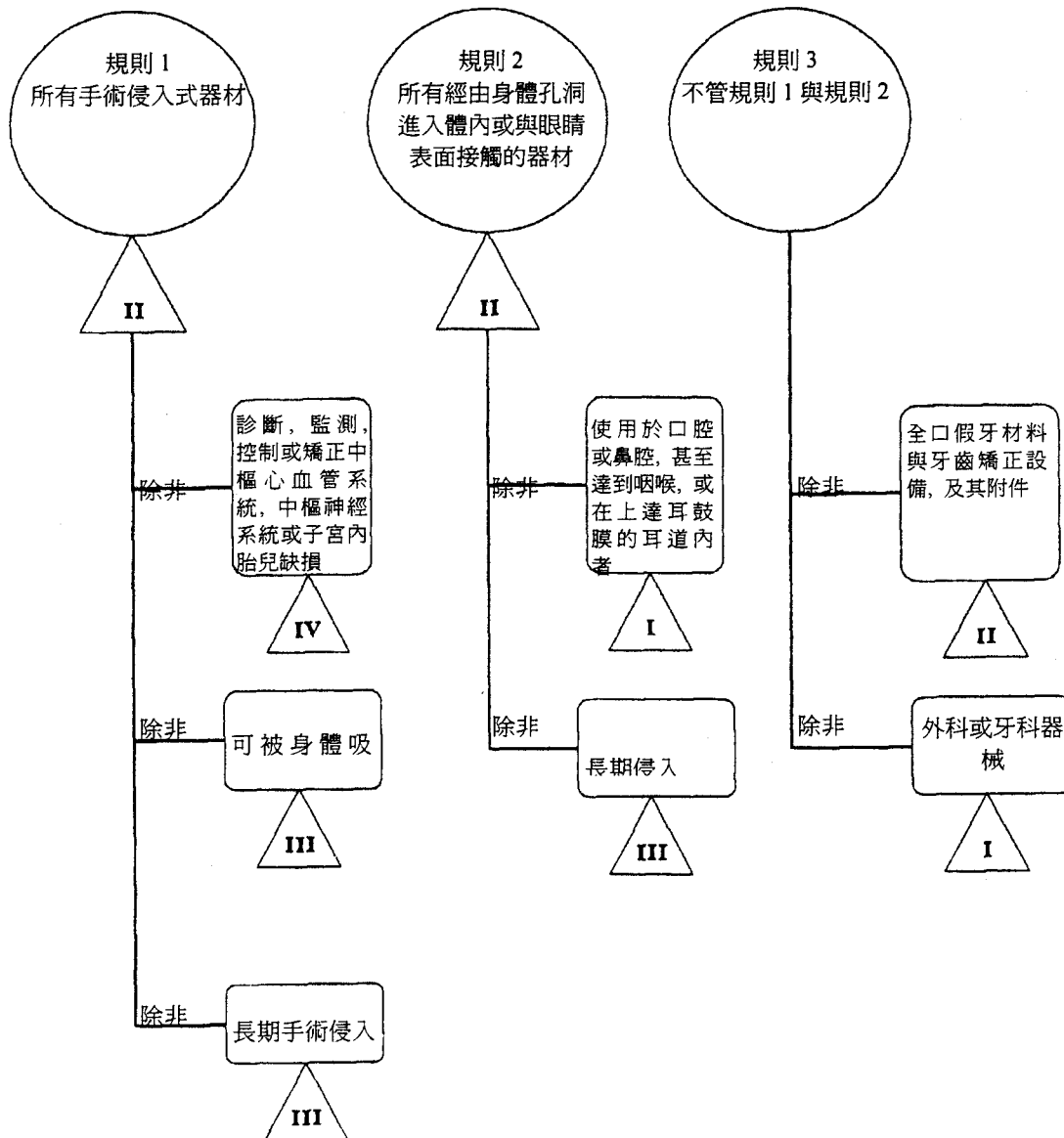
不管規則 1 至 15，本規則表列欄位 1 所列之醫療器材，依欄位 2 之相對項目分級。

項目	欄位 1 醫療器材	欄位 1 等級
----	------------------	----------------

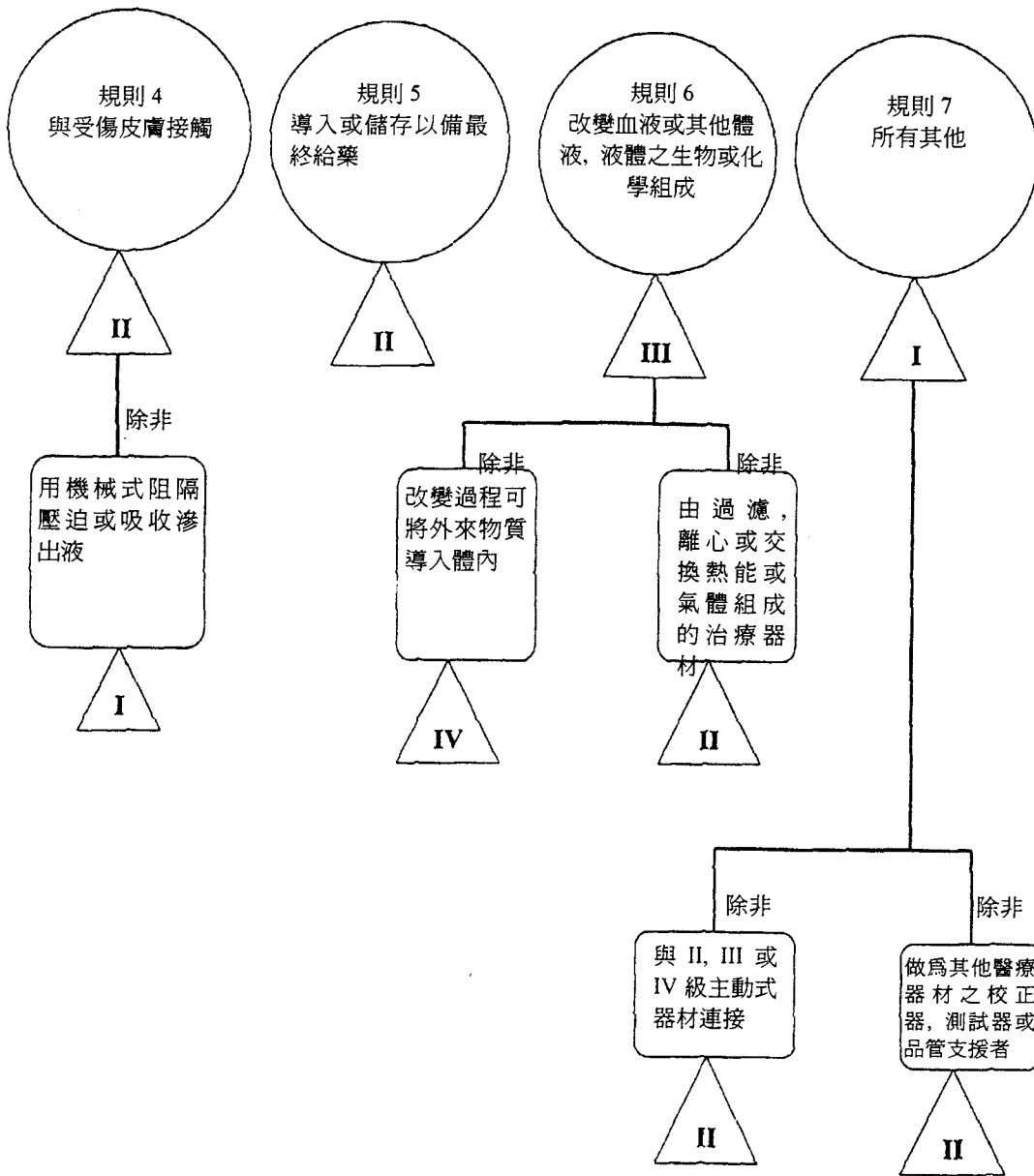
1	乳房植入物	IV
2	乳房重建與增大使用 之組織擴張物	IV

3.2 流程圖

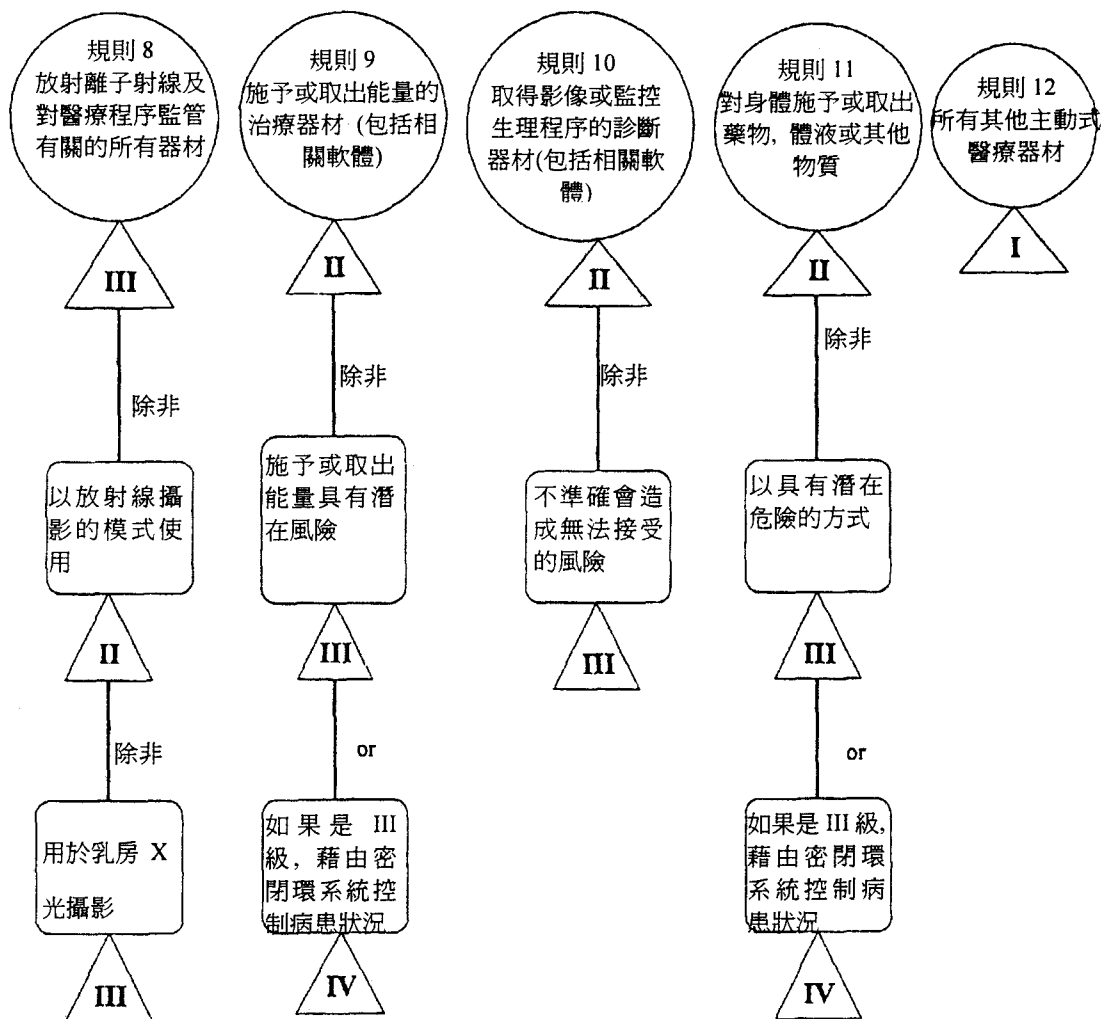
侵襲性器材



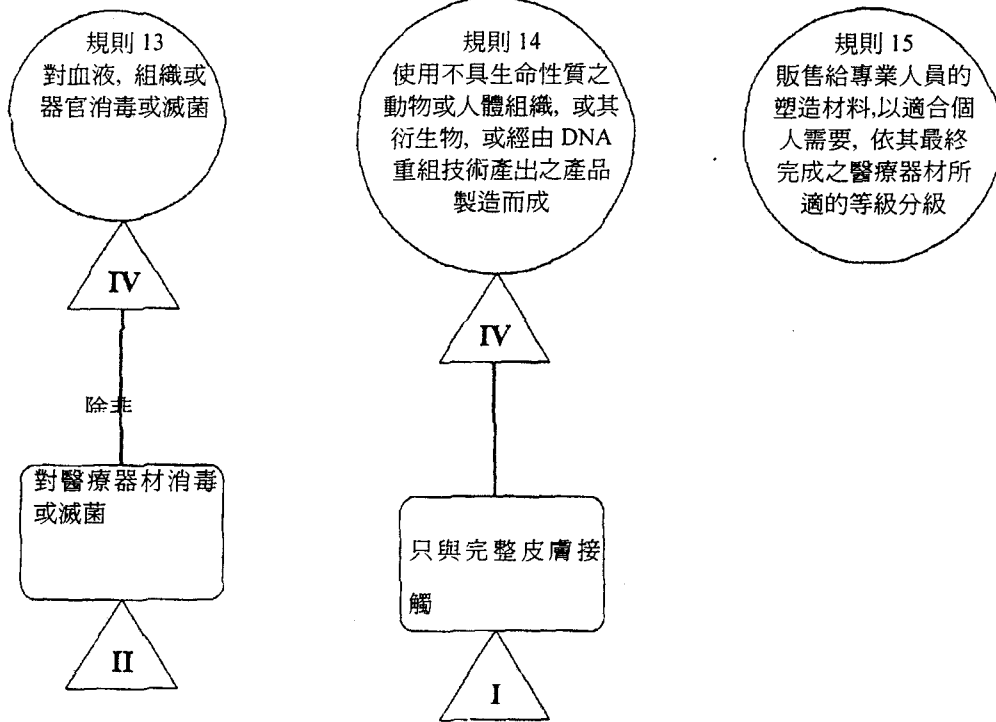
非侵入式器材



主動式器材



特殊規則



3.3 侵入式器材規則

規則 1：

本規則首先將所有外科侵入式器材列入 II 級，例如所有拋棄式外科器械是 II 級，其他實例還有：

短期靜脈內導管

X 光可偵測，不可吸收之內部海綿

規則 1 接著納入要項，也就是如果器材是用於診斷，監測，控制或矯正中央心血管系統，中樞神經系統或子宮內胎兒缺損，就是 IV 級器材，這種 IV 級器材的實例還有：

動脈瘤夾

HIS 束偵測器

止痛之植入式脊髓刺激器

胎兒血採集用之內視鏡與附件

Transabdominal amniscope (fetoscope 與附件)

規則 1 的第 2 個要項，就是如果外科侵襲性器材可被身體吸收，或一般情況下，會留置在體內至少連續 30 天，就是 III 級器材，這種器材的實例還有：

腹膜長期留置導管

體內可膨脹式食鹽水義乳

人工肩膀

可吸收合成聚糖酸縫線

汞合金

牙套樹脂材料

規則 2：

與規則 1 一樣，本規則首先將所有經由身體孔洞侵入體內，或與眼睛表面接觸的器材列入 II 級，例如所有拋棄式外科器械是 II 級，這類器材的實例還有：

喉頭鏡

氣球，留置型導管

每天穿戴的軟式隱形眼鏡

規則 2 接著納入要項，也就是如果這種侵入性器材使用於口腔或鼻腔，甚至達到咽喉，或在上達耳鼓膜的耳道內，就是 I 級器材。

這種 IV 級器材的實例還有：

口咽氣道（麻醉）

鼓膜鏡

鼻內，中膈夾板

規則 2 的第 2 個要項，就是如果這種器材經由身體孔洞侵入，或與眼睛表面接觸，並且停留至少連續 30 天以上者，就是 III 級器材，符合這個要項的器材實例還有：

子宮內避孕器

氣管 stent

規則 2 的第 3 個要項，就是如果這種器材是在性行為中用來預防感染源的傳染，就是 III 級器材，符合這個要項的器材實例還有：

女用保險套

規則 3：

規則 3 概括了規則 1 與規則 2，是侵入式器材的“特殊”規則。

第 1 個要項，將全口假牙材料與牙齒矯正設備列為 II 級；如果沒有這個要項，依據規則 2 (2)，這種性質的器材要變成 I 級，由於這種性質的器材會反覆地短時間接觸粘膜，所以向上提升為 II 級。

依據本規則列為 II 級器材的實例還有：

牙齒矯正托架

店頭全口假牙修理套件

預塑全口假牙

塑膠牙齒

本規則的第 2 個要項，就是所有外科或牙科器械是 I 級，外科或牙科器械可認定為重覆使用，不是單次使用的可拋棄式，如果沒有這個要項，依據規則 1 (1)，重覆使用的器械要變成 II 級。

規則 3 的第 3 個要項，就是所有乳膠保險套是 II 級器材。

3.4 非侵入式器材

規則 4：

規則 4 將所有與受傷皮膚接觸，並且只使用機械式阻隔壓迫或吸收滲出液的非侵入式器材都歸為 I 級。

依據本規則列為 II 級器材的實例還有：

敷料

貼條

外科紗布墊

使用其他作用機制與受傷皮膚接觸的器材是 II 級，這類產品的實例還有：

化學冷敷，蛇咬套件

抗菌導管環帶

水合膠敷料，傷口與燒傷

規則 5：

本規則著重在“導入或儲存氣體，液體，組織或體液，並以輸注或其

他給藥方法導入體內為目的的非侵入式器材”，依據本規則分級的器材，必須與規則 7 所規範的器材區分開來，它與病患不會有直接的接觸，或是只與完整的皮膚接觸，受規則 5 規範的器材，應視為具有間接的侵襲性，所以，這表示它們通常會與某種侵襲性器材連接，例如靜脈注射套組會連接導入性的針頭。

受本規則規範的器材，正規的狀況是用來輸血，輸注，體外循環，以及傳送麻醉氣體或氧氣，有時候，一些依據規則 5 規範的器材實例包括：

呼吸器，管子與支持套組

活塞式針筒

腸道餵食袋

藥匙

眼睛緊急沖洗器

可攜式空氣壓縮機

流量計，（麻醉）

規則 6：

規則 6 涵蓋大部份體外循環組，透析系統，以及自動輸血系統中，比較精細的部份，另外，體液之體外治療器材也是，這樣的體液不會立即重新導入體內。

規則 6 規定，改變血液或其他體液，液體之生物或化學組成，並以輸

注或其他給藥方法導入體內為目的的器材，是 III 級，依據這個部份的規則所分級的器材實例還有：

自動輸送腹膜透析系統

透析毛細纖維管

平行流透析器

大部份與透析及血液灌流（hemoperfusion）有關的器材，也會受規則 11 規範，但是，規則 11 與規則 6 都將它們列為 III 級。

本規則第 1 個要項，強調在改變過程中，可將外來物質導入體內，並有潛在危險性的產品，依據本要項，有些幹細胞分離器與 ex vivo 光動態細胞處理器，是 III 級，符合這種性質的器材實例還有：

心臟切開術吸引線血液過濾器

心肺體外加氧器

心肺體外熱交換器

麻醉傳導過濾器

規則 7：

規則 7 是一項補充規則，規範所有其他非侵襲性器材，但並不是更特殊的規則。

受規則 7 規範為 I 級器材的實例還有：

喉頭鏡胸引流系統，

水密閉手動可調式病床

上述產品，一般只與完整皮膚接觸，或者完全不與病患接觸，但是這些器材可能以導管或其他管子的方式連接病患，體外診斷檢查之生物採樣用的非侵襲性容器不受本指引規範。

規則 7 有兩個要項，首先規定，做為其他醫療器材之校正器，測試器或品管支援的器材列入 II 級，只做為醫療器材系統或醫療器本身零件的校正器，測試器或品管支援的器材，列入此等級，這種校正器或測試器必須在每次使用醫療器材前或使用時，用來測試、校正該醫療器材，以確保該器材之功能正常，依據這規則的目的，修理故障產品的設備不算是校正器或測試器，這個類別不包括定期服務與維修所使用的產品，再者，製造程序中所使用的校正器或測試器，不是醫療器材。

依據本規則分級的器材實例還有：

節律器，產生器功能分析器

麻醉組，校正器

氣體壓力校正器

電手術警示系統

透析組測試設備

放射圖形測示標準

本規則第 2 個要項，如果 I 級器材與 II 或更高級主動式器材連接，就是成為 II 級器材

這類產品實例還有：

氣體壓力傳導器

經皮氧電極

心音傳導器

10 線排線/導線

超音波，診斷傳導器

3.5 主動式器材規則

規則 8：

規則 8 特別對放射離子射線的器材規範，所有這類器材及其相關軟體，屬於 III 級，除非只以放射線攝影模式使用，此時則屬於 II 級，但是，乳房 X 光攝影系統雖然是以放射線攝影模式使用，還是算做 III 級。

以下是放射離子射線器材的實例，都是 III 級：

金，鈦，鉑的同位素核種

血管攝影系統 X 光

骨密度測定器

固定式放射攝影/螢光攝影器

以下是以放射線攝影模式使用的器材實例，是 II 級：

數位牙科影像系統 - 無底片

放射攝影機，牙科診斷 (X 光)

斷層 X 光攝影系統

規則 9：

大體而言，規則 9 將所有主動式治療器材，包括專用軟體，列為 II 級。

依據規則 9 (1) 列為 II 級器材的實例還有：

氣壓式止血帶

光治療計時器

生物回饋裝置

動力追蹤器

脊柱側凸刺激器 (Orthosis)

氣動式牙科器械

熱輸注液加溫器

非侵入式骨生長刺激器

規則 9 接著說明，如果使用器材對身體施予或取出能量具有潛在危險時，應考量施予或取出的性質，能量強度，還有受影響的身體部位，該器材屬於 III 級。

依據規則 9 (2) 列為 III 級器材的實例還有：

電麻醉裝置

高能直流去纖維顫動器

體外脈搏計數器

電痙攣治療器

神經手術，分段與吸氣器

環形解構超音波

外科鉸元素，YAG 雷射

顱鑽

還有一些器材，依據規則 9 之本項要項，列為 II 級，但依據規則 1 的第 1 個要項，則是 IV 級，這樣的器材包括：心室輔助，冠狀血管成形雷射與主動脈內氣球系統，這些就是適用最高分級的好例子。

任何器材符合規則 9 第 1 要項標準的，如果藉由密閉環系統控制病患狀況，列為 IV 級，所謂藉用密閉環系統的器材，是指在程序中的任何時刻，全都不需人工界面即可感受，解釋及處理病患的器材。

滿足這兩種要項的器材實例還有：

體外節律器，脈搏產生器

可植入式自動心臟轉換去纖維顫動器

可植入式速率反應式節律器

可植入式迷走神經刺激器（癲癇）

規則 10：

規則 9 規範的是主動式治療器材，規則 10 規範的則是所有主動式診斷器材，包括其專用軟體，就像規則 9 一樣，大體而言，所有這類器材，都列為 II 級。

依據規則 10 列為 II 級器材的實例還有：

心音計

記錄器，長期，ECG，可攜式（Holter 監視器）

遺尿警示器（依情況反應）

刺激器，（光啟動反應）

紅外線溫度計

聽力計

同樣的，規則 10 有類似規則 9 的要項，它說“如次項 (1) 的器材，如果是監控，處理或診斷疾病，失調，異常生理狀態，或者懷孕，並且錯誤的讀數會造成立即危險者，列為 III 級”。

依據規則 10 列為 III 級器材的實例還有：

氣體分析器 - 氧化氮，氣相

氣體分析器 - 氧，氣相

血氧監測器 - 經皮氧氣

監測器，脈搏

監測器，換氣

監測器，血壓，新生兒，都卜勒超音波

另外，在規則 10 還有這樣的例子，就是依據規則 10 應列為 III 級，但依據規則 1 則是 IV 級，這樣的例子包括：心內血氧計，腦血流監測器與胎兒酸鹼度監測器。

規則 11：

規則 11 主要是規範藥物輸送系統與麻醉設備，大體而言，對身體施予或取出藥物，體液或其他物質所使用的主動性器材，包括任何專用軟體，列為 II 級。

依據規則 11 列為 II 級器材的實例還有：

噴霧器，直接病患界面

切片器械（抽吸）

嬰兒抽氣器

噴射洗胃

子宮鏡吹藥器

手術抽吸器

本規則的第1個要項，如果對身體進行施予或取出會具有潛在危險時，考量該物質的性質，以及受影響的身體部位，該器材列為 III 級。

依據規則 11 列為 III 級器材的實例還有：

岔氣抽吸器

血液灌流吸附裝置

負壓，體外呼吸器

容積呼吸器（急症照護）

半自動腹膜透析液輸送系統

輸注幫浦

如果器材符合第1個要項的標準，並且功能上是採行密閉環系統，這種器材是 IV 級。

密閉環，血糖控制器

密閉環，血壓控制器

規則 12：

與規則 7 之於非侵入式器材一樣，這是一項補充規則，本規則希望整合所有沒有列在規則 9 至規則 11 的主動性醫療器材，許多規則 12 規範的主動性器材，不是不將能量以治療的模式施予病患，要不就是只使用可見光照明病患身體。

依據規則 12 列為 I 級器材的實例還有：

牙科口腔燈

外科監視攝影機，沒有聲音

內視鏡靜止式攝影機

外科顯微系統

交流電角質鏡

外部肢組件，動力手臂

內視鏡光纖照明器

如果器材依據規則 7 列為 I 級，其他規則就會將它提升為更高的等級，例如，可攜式測漏器警報器依據規則 12 列為 I 級，但依據規則 7 則為 II 級，另外，要緊的是查閱所有規則。

3.6 特殊器材規則

規則 13：

規則 13 規定，對血液，組織或器官之消毒或滅菌，以備輸血或移植者，屬於 IV 級。

任何滅菌其他醫療器材的器材，屬於 II 級。

依據規則 13 列為 II 級器材的實例還有：

蒸汽滅菌器

乾熱滅菌器

紫外線滅菌器

規則 14：

本規則認定任何使用不具生命性質之動物或人體組織，或其衍生物，或經由 DNA 重組技術產出之產品製造而成的器材，屬於 IV 級。

依據規則 14 列為 IV 級器材的實例還有：

角膜防護罩，骨膠質

組織心臟瓣膜

人類凍晶硬腦膜

皮膚移植

但是，如果這樣的器材只會接觸完整皮膚，就是 I 級器材，這個要項涵蓋皮革製成，並只接觸完整皮膚的器材，實例是小腿支架使用的皮帶。

規則 15：

本規則指的是販售給醫護人員或調配者以供訂製的材料，依據本規則分級的器材的實例有

製作全口假牙的聚合物原料

復建外科使用的矽膠原料

牙科汞合金

製作鏡片的玻璃

產生栓塞器材的聚合物原料

規則 16：

應用規則 16 的表格，可進一步涵蓋本指引將來的需求。

六、日本醫療器材分級

日本在其藥事法中規定，所謂醫療器材是指用來診斷、治療或預防人類或動物疾病，或為影響人類或動物身體之結構與功能，且由內閣命令指派之設備或儀器。此一定義說明了（1）指定用途，（2）結構，與（3）經由內閣命令指示。然而第三項條件則於藥事法執行法令（內閣法令編號 11，1961 年）的規定下，特定於附表中。其中醫療器材的範圍，則基於使用意圖分級。在附表中，醫療器材分為儀器與裝置、醫療供應品、牙醫材料、衛生供應品，以及僅供動物使用等類別。此外，更具體地分為以下許多細目（共有 130 種）（除了僅限動物使用的醫療器材外）。

（一）醫療器材分類分級沿革

1961 年 建立藥事法

提供醫療器材其定義與範疇 1983 年 5 月 醫療器材之一般名稱（用語）在與 15 個醫療器材相關協會的合作下，根據日本商品分類，醫療器材依其使用與功能加以分類。且在經由藥事局主管組成私人諮詢小組的商議後，「醫療器材類別等專家會議」會後，確立了一般的名稱（約有四萬個項目）的建立。

1994 年 6 月 藥事法經部分修訂

1995 年 11 月 醫療器材名稱與類別

因為最後一次的分類後，已經經過了十二年，且於 1998 年與 1999 年，為便利使用者之故，醫療器材類別經過修正且以附錄方式展現。

1995 年 4 月 全球醫療器材命名（GMDN）

國際計劃團體「全球醫療器材命名（GMDN）」因為法規資料交換的目的而成立（歐盟與美國食品藥物管理局（FDA））

1996 年 6 月 日本醫療器材協會聯盟（JFMDA）

日本醫療器材協會聯盟 (JFMDA) 加入全球醫療器材命名 (GMDN)

組織

1998 年 3 月 分類指引草稿 (Class I~IV)

1999 年 7 月 醫療器材一般名稱與分類之分級

與醫療器材審查相關之藥事法變遷一覽表

1961 年	藥事法 (Pharmaceutical Affairs Law (PAL)) (由註冊轉為核可)	藥事局 加入 ISO (1952) 加入 IEC (1953)
1974 年	醫療器材評估辦公室 (1974 年至 1991 年九月)	
1979 年	藥事法部份修正 (藥物副作用之管制與預防) - 審查趨於嚴格	
1983 年	藥事法部份修正 (增加條款, 認可直接採用外國許可)	醫療器材的一般名稱 (1983 年 - 首次)
1985 年	☆標準與許可系統的改善 ☆執行行動方案以改善 MOSS 貿易障礙談判 每年舉行一次跟催會談	HIMA 研討會 (1986 年) 全球醫療器材會議 (1990 年)
1991 年	【保險涵蓋範圍規則確立 (1987 年)】	全球醫療器材調和小組
10 月	醫療器材組 (1991 年 10 月至 1997 年 6 月) (GHTF)	會議 (1992 年)
1994 年 4 月	藥事法部份修正	

月	(確保安全與功效性、正確使用、核可審查程序之一致性) ISO/TC210 一般會議 GMP 的採用 (1994 年)	
1995 年 7 月	<u>第三者組織之指派 (基金會: 日本醫療設備促進協會)</u>	
1997 年 7 月	國家衛生科學研究院之藥品與醫療器材 評估中心	醫療器材的一般名稱與類別 (1952 年 - 第二次) 藥品與醫療安全局 醫療器材之一般名稱與類別 (1995 年-第三次)
2001 年 7 月	【健康保險體系的根本革新開始 (1996 年 -2002 年)】	保健與勞工省藥物局 (Drug Bureau of the Ministry of Health and Labor)

(二) 醫療器材類別

日本厚生省把醫療器材驅分成醫療儀器、醫療供應品、牙科材料、清潔用品及僅限動物使用之醫療器材等五大類。

I 醫療儀器	編號 1 至編號 84
a. 醫院使用	編號 1 至編號 12
b. 診斷使用	編號 13 至編號 28
c. 手術使用	編號 29 至編號 46
d. 治療使用	編號 47 至編號 58

e. 僅限牙科使用	編號 59 至編號 70
f. 供一般大眾使用之醫療器材	編號 71 至編號 83
g. 附件	編號 84
II 醫療供應品	編號 1 至編號 6
III 牙科材料	編號 1 至編號 9
a. 口腔使用	編號 1 至編
號 5	
b. 非口腔使用	編號 5 至編
號 9	
IV 清潔用品	編號 1 至編號 4
V 僅限動物使用之醫療器材	編號 1 至編號 11 附表
V. 各種醫療器材細分類	
V. 醫療儀器與裝置一覽表	
1.	手術與治療用桌子
2.	醫療用照明燈具
3.	醫療用消毒裝置
4.	醫療用水消毒設備
5.	麻醉器具、呼吸袋與麻醉用具吸入桶
6.	呼吸輔助器具
7.	人工器官
8.	保溫箱
9.	醫療用 X 光器具與醫療用 X 光管
10.	放射物質醫療器具

11. 預防 X 光之裝置
12. 物理療法器具
13. 聽診器
14. 扣診槌
15. 壓舌板
16. 臨床水銀溫度計
17. 醫療用鏡
18. 血壓與脈搏波常測試儀器
19. 尿液或糞便分析器
20. 體液測試儀器
21. 內臟功能檢查儀器
22. 實驗鏡
23. 聽力儀器
24. 知覺器官或運動器官測試儀器
25. 醫療用鏡
26. 醫療用離心分離沉澱器
27. 醫療用切片機
28. 醫療用恆溫機
29. 電子外科手術器具
30. 手術縫合線等器具
31. 醫療用燒灼器具
32. 醫療用呼吸器具
33. 氣胸器具
34. 醫療用刀

35. 醫療用剪刀
36. 醫療用包紮鉗子
37. 醫療用刮匙
38. 醫療用勾子
39. 醫療用鉗、鑷子
40. 醫療用鋸子
41. 醫療用鑿刀
42. 醫療用 raspatory
43. 醫療用木槌
44. 醫療用銼刀
45. 醫療用翹棍
46. 醫療用套繩
47. 注射或刺針
48. 注射筒
49. 醫療用刺、切割與打洞裝置
50. 醫療用牽開器或開大鏡
51. 醫療用金屬細管或導管
52. 醫療用擴張器
53. 醫療用探針與音波
54. 醫療用塗藥器
55. 手動灌水器
56. 血液收集與輸血裝置
57. 疫苗預防接種裝置
58. 整形外科設備

59. 牙科器具
60. 牙醫用發動機
61. 牙科手上工具
62. 牙齒切割裝置
63. 牙齒螺旋鑽
64. 牙齒探測器
65. 填牙儀器
66. 牙齒混合儀器
67. 牙科防潮儀器
68. 印模或關節儀器
69. 治療牙齒或聚合器具
70. 鑄造牙齒儀器
71. 視力矯正眼鏡
72. 視覺矯正鏡片
73. 助聽器
74. 注射器具
75. 疝氣器具
76. 醫療用呼吸器
77. 震動器
78. 家用電子治療設備
79. 按摩器
80. 針灸用針
81. 磁力治療儀器
82. 視力矯正儀器

83. 醫療物質處理儀器

V. 由厚生省 (MHW) 指定，列於每一子項目下的產品配件

II. 醫療用產品

1. X 光片
2. 絲質手術用縫合線
3. 醫療用手術手套與指袋
4. 整形外科設備
5. Epithesis
6. 視力與色盲之檢查圖表

III. 牙科材料

1. 牙齒可溶性合金
2. 齒冠物質
3. 假牙座質材
4. 齒根管填補物質
5. 齒黏著填補物質
6. 牙齒印記材料
7. 齒蠟
8. 牙齒用石膏
9. 牙齒研磨物質

IV. 衛生產品

1. 衛生棉
2. 保險套
3. 避孕用具
4. 情趣玩具

V. 獸醫用醫療器材

1. 相當於儀器與器材項目下，每一子項目中列出的醫療器材（除了編號 84 以外），與動物專用之器材項目
2. 不良習慣之矯正器材
3. 擠壓器
4. 移植或受精卵用儀器
5. 人工受精用儀器
6. 馬蹄鐵與釘子
7. 餵藥器
8. breast fan
9. 驗孕儀器
10. 標記儀器
11. 固定器
12. 由 AFF 部長指定，列於每一子項目下的產品配件

(四)醫療器材分級

除上述分類之外，厚生省於1999年公佈一份醫療器材的分級規定，一產品風險程度，將所有的醫療器材區分成四級。

Class	基本概念	醫療器材範例	要求規定
Class I	<p>適用於以下任何一個定義者稱之：</p> <p>①醫療器材中，不接觸人體或者只接觸完整皮膚者，不需要電力供給，既非供給物質或者能量，也不是輻射或者電磁波者。</p> <p>②醫療器材中，不接觸人體，或者只接觸完整皮膚者，除了隸屬於①之下者以外，那些即使在儀器本身故障時，也只有相當小的機率才可能對人體有嚴重危險者稱之。</p> <p>③在醫療器材中，僅接觸牙齒，和/或口腔黏液，其中既不長時間填補牙齒或接觸口腔黏液者，且即使在儀器本身故障時，也只有相當小的機率才可能對人體有嚴重危險者稱之。</p> <p>④在醫療器材中僅接觸組織、傷口等，其中既不移植，且即使在儀器本身故障時，也只有相當小的機率才可能對人體有嚴重危險者稱之。</p>	<p>X光片</p> <p>牙醫用石膏</p> <p>醫學體外測試器材</p> <p>牙醫切除裝備</p> <p>急救繃帶</p> <p>金屬器具如手術刀</p> <p>其他器材</p>	無須核准要求

Class	適用於以下任何一個定義者稱之：	超音波診斷儀器	★每一項目
II	<p>①那些醫療器材中不接觸人體，或者只接觸完整皮膚者，除了隸屬於①之下者以外，那些似乎有很大的機率對人類形成嚴重風險，即使在儀器本身故障時，也只有相當小的機率才可能直接威脅人類生命者稱之。</p> <p>②在醫療器材中，僅接觸牙齒，和/或口腔黏液，其中既不長時間填補牙齒或接觸口腔黏液者，且在儀器本身故障時，有相當大的機率可能對人體有嚴重危險者稱之。</p> <p>③在醫療器材中，長時間填補牙齒或接觸口腔黏液者，且只有相當小的機率可能對人體有嚴重危險者稱之。</p> <p>④在醫療器材中僅接觸組織、傷口等，其中既不移植，且只有相當小的機率才可能直接威脅人類生命或造成嚴重器官機能失調者稱之。</p>	<p>音波計</p> <p>內視鏡</p> <p>家用電子治療儀器</p> <p>保險套</p> <p>牙齒用金屬</p> <p>其他儀器</p>	<p>皆須經過核准，但若建立並符合適當的標準時，可除去該項目。</p> <p>★原則上，無須提出臨床資料</p>

Class III	<p>適用於以下任何一個定義者稱之：</p> <p>①那些醫療器材中，不接觸人體或者只接觸完整皮膚者，那些儀器在本身故障時，似乎有很大的機率會直接威脅對人類性命者屬之。</p> <p>②在醫療器材中，長時間填補牙齒或接觸口腔黏液者，儘管機器在故障時，僅有相當小的機率直接威脅性命，但有相當大的機率可能對人體有嚴重風險者稱之。</p> <p>③在醫療器材中僅接觸組織、傷口等，其中既不移植，且有相當大的機率直接威脅人類生命或造成器官機能失調者稱之。</p> <p>④在醫療器材中移植，且僅有相當小的機率在儀器故障時，直接威脅人類生命者屬之。</p>	<p>人造關節或骨頭 透析器 高熱儀器 體內碎石裝置 人工水晶體 其他儀器</p>	<p>★每一項目皆須經過核准。</p> <p>★就一些適用於新醫療器材定義的儀器而言，無須提出臨床資料。</p>
--------------	---	---	--

Class IV	適用於以下任何一個定義者稱之： ①利用動物組織或細胞之醫療儀器 ②在醫療器材中，移植或留置於體內，且有相當大的機率在儀器故障時，直接威脅生命者屬之。	人造心臟瓣膜 植入式心律調節器 植入式去顫器 血管移植（用於冠狀動脈血管或其他） Stents（冠狀動脈使用或其他） 人造副腎臟 組織修復材料如血管修補術（心血管末梢使用，與中樞神經系統與其他等） 人造心臟輔助儀器 其他	★每一項目皆須經過核准。 ★原則上，每一次接須提出臨床資料 ★一些儀器屬於特別醫療器材的定義
-------------	--	--	--

★接觸到黏液或者角膜，包括經過血液或者藥水，其中僅接觸牙齒和/或者口腔黏液者則不在此限。

(五)醫療器材上市前審查

根據日本厚生省所公佈有關「醫療用具的等級分類與處理」(平成11(1999)年7月9日醫藥發表第827號「有關醫療用具的認可申請」)通知，醫療器材在認可申請書上所應檢附之資料有所不同。

厚生省仿國際共識，針對醫療器材對人體的接觸部位、接觸時間、預估不合適的程度等酌量考慮，將醫療器材分類成等級 I 到等級 IV 的 4 等級。有關符合各等級的醫療器材是否需要上市前認可，針對是否需要在認可申請之際的提出臨床實驗的試驗成績之相關資料，其基本的考量如同下表的「認可的處理等之考量」欄中所示。

具體而言，有關等級高的醫療器材（等級 III、IV）是進行重點的審查之一方，相對的，有關符合等級低的醫療器材（等級 I、II）之中的等級 I 的醫療器材，是根據揭示在藥事法施行規則（昭和 36(1961)年厚生省令第 1 號。以下稱為「規則」）附表一來進行，此外，關於符合等級 II 的醫療器材，是根據所作成的基準揭示在附表一，來進行各個認可項目的除外。

- 所謂「新醫療器材」是指與已經承認（同意）製造或者輸入認可的醫療用具之構造・原理、使用方法、效（功）能、效果、性能等有明顯差異的醫療用具。再者，所謂新構造醫療器材是包含新醫療用具。
- 所謂「新構造醫療器材」是指與已經承認（同意）製造或者輸入認可的醫療器材之基本構造・原理有明顯差異的醫療器材。再者，新構造醫療器材是包含新醫療器材。

等級	等級分類的考量	認可的處理等之考量
----	---------	-----------

<p>等級</p> <p>I</p>	<p>符合以下其中一項者</p>	<p>· 不需要認可</p>
	<p>1) 不與人體接觸或者只在健康（身心的運作普通，沒有特別的異常）皮膚上接觸的用具之中，不需要動力、不供給物質或者能源，並且不照射放射線或者電磁波之用具</p>	
	<p>2) 不與人體接觸或者只在健康皮膚上接觸的用具之中，為1) 以外的用具，即使產生不合適的場合，但是被認為對人體造成重大危險的可能性低之用具</p>	
<p>3) 只接觸牙齒或者口腔粘膜的用具之中，有對牙齒的填充或者長期間不接觸口腔粘膜的用具，即使產生不合適的場合，但是被認為對人體造成重大危險的可能性低之用具</p>		

4) 接觸(*)組織、創傷部位等用具之中，為不進行填補或者留置的用具，即使產生不合適的場合，但是被認為對人體造成重大危險的可能性低之用具

符合以下其中一項者

1) 不與人體接觸或者只在健康皮膚上接觸的用具之中，為等級 I 之 1) 以外的用具，產生不合適的場合，對人體造成重大危險的可能性低，或者被認為與重大的機能障礙有直接聯繫的可能性低之用具

2) 只接觸牙齒或者口腔粘膜的用具之中，有對牙齒的填充或者長期間不接觸口腔粘膜的用具，產生不合適的場合，不被認為對人體造成重大危險的可能性低之用具(也就是被認為其可能性高之用具)

- 每一品目需要認可，但有設定適當的基準之場合時，則不需要認可。

- 原則上，不需要提出臨床實驗的試驗成績之相關資料。

等級

II

	<p>3) 為對牙齒的填充或者長期間接觸口腔粘膜的用具，即使產生不合適的場合，但被認為對人體造成重大危險的可能性低之用具</p>	
	<p>4) 接觸(*)組織、創傷部位等用具之中，為不進行填補或者留置的用具，即使產生不合適的場合，但對人體造成重大危險的可能性低或者被認為與重大的機能障礙有直接聯繫的可能性低之用具</p>	
<p>等級 III</p>	<p>符合以下其中一項者</p> <p>1) 不與人體接觸或者只在健康皮膚上接觸的用具之中，產生不合適的場合，生命的危險或者重大的機能障礙有直接聯繫的可能性低之用具</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 每一品目需要認可 • 一部分的用具符合新醫療用具者，原則上，有必要提出每一品目的臨床實驗的試驗成績之相關資料。

2) 對牙齒的填充或者長期間接觸口腔粘膜的用具，產生不合適的場合，不被認為對人體造成重大危險的可能性低之用具

3) 接觸(*)組織、創傷部位等用具之中，為不進行填補或者留置的用具，產生不合適的場合，不被認為與生命的危險或者重大的機能障礙有直接聯繫的可能性低之用具

4) 為進行填補或者留置的用具，產生不合適的場合，被認為與生命的危險有直接聯繫的可能性低之用具

符合以下其中一項者

1) 利用人或者動物的組織或細胞之用具

- 每一品目需要認可
- 作為原則，有必要提出每一品目的臨床實驗的試驗成績之相關資料。
- 一部分為特殊醫療用具

等級
IV

2) 為進行填補或者留置的用具，產生不合適的場合，不被認為與生命的危險有直接聯繫的可能性低之用具

* 包含接觸粘膜、角膜之場合以及透過血液、藥液等來接觸之場合，但不包含只接觸牙齒或口腔粘膜之場合。

認可申請書所應附之資料（產品需要認可之情形）

資料的內容	應附的資料	新構造醫療用具	等級IV的醫療用具	等級III的醫療用具	等級II的醫療用具	其他的醫療用具
			新構造醫療用具以外	新構造醫療用具以外的新醫療用具	新構造醫療用具	
	1. 起源或者發現的原委之相關資料			要		

a. 起源或者發現的原委以及外國的使用狀況等

不要

	2. 外國的使 用狀況之相 關資料	要		
	3. 與原理、特 性以及其他 類似醫療用 具之間的比 較檢討等之 相關資料	要		
	4. 與已認可 醫療用具的 同一性之相 關資料	不要		要
b. 物理 性、化學 性的性質 與規格以 及試驗方 法等之相 關資料	1. 物理性、化 學性的性質 以及構造·原 理之相關資 料	要	根據各別的醫療用具 來判斷	不要

	2. 成為規格 以及試驗方 法的設定的 根據之資料	要
	3. 證明規格 以及試驗方 法的實測值 之相關資料	要
c. 安全性 之相關資 料	1. 安全性之相 關資料	根據各別的醫療用具來判斷
	1. 有關出力 (輸出功率) 的試驗、外漏 電流試驗、絕 緣抵抗(阻 力)試驗、耐 電壓試驗等 電氣的安全 性之相關資 料	

2. 細胞毒性

試驗、過敏反應性試驗、刺激性試驗、皮下反應試驗、急性全身毒性試驗、亞急性毒性試驗、遺傳毒性試驗、發熱性物質試驗、埋植試驗、血液相容性試驗、慢性毒性試驗、致癌性試驗等生物學的安全性之相關資料

3. 照射量或
者最大出力
之相關試
驗、對於遮蔽
能力試驗、外
漏試驗、照射
範圍等相關
試驗等的放
射線的安全
性，之相關資
料

4. 耐 壓 試
驗、耐熱試
驗、懸垂(下
垂)保持強度
試驗等機械
的安全性之
相關資料

5. 滅菌之相
關資料

<p>e. 性能之 相關資料</p>	<p>1. 證明效能 的試驗之相 關資料</p> <p>2. 證明使用 方法的試驗 之相關資料</p> <p>3. 證明性能 的試驗之相 關資料</p>	<p>要</p>	<p>根據各別的醫療用具 來判斷</p>	<p>不要</p>
------------------------	--	----------	--------------------------	-----------

<p>f. 臨床實驗的試驗成績之相關資料</p>	<p>1. 臨床實驗的試驗成績之相關資料</p>	<p>要</p>	<p>原則上，謀求提出每一品目的臨床實驗的試驗成績之相關資料，但若有合理的理由，該品目的臨床的有效性、安全性，即使根據該品目的臨床實驗的試驗成績之相關資料以外的資料等也可以進行評價之場合，則不在此限。</p>	<p>根據各別的醫療用具來判斷</p> <p>新規性高等，經由臨床實驗的試驗成績之相關資料，也必需針對有效性、安全性進行評價之場合。</p>	<p>不要</p> <p>原則上，不需要附上臨床實驗的試驗成績之相關資料，但為求安全性等的評價，有關例外的一部分的醫療用具，也有必需提出上述資料之場合。</p>
--------------------------	--------------------------	----------	--	--	--

<p>2. 新醫療用具的使用成績等相關之調查實施計畫書(案)</p>	<p>要</p>	<p>根據各別的醫療用具來判斷</p>	<p>不要</p>
------------------------------------	----------	---------------------	-----------

認可申請相關之主要的通知

有關在醫療用具的認可申請之際應留意的事項	醫藥審第1043號	H11.7.9 (1999)
有關在醫療用具的認可申請之處理的Q & A	醫藥機器審查No.9	H11.11.9 (1999)
有關伴隨著藥事法相關手續費令的制定以及藥事法施行令的一部分修改等，其醫療用具的認可申請之相關留意事項	醫藥審第542號	H12.3.30 (2000)
有關醫療用具的認可申請後的臨床實驗的實施之處理	醫藥審第1049號	H11.9.1 (1999)
有關醫療用具的認可申請書等的信賴性（可靠性）之確保	醫藥審第912號	H10.10.20 (1998)
在醫療用具的製造（輸入）認可申請書上，有關「規格以及試驗方法」欄的設定	醫藥審第555號	H9.12.26 (1997)

七、全球醫療器材調和化小組(Global Harmonization Task Force, GHTF)

(一)GHTF 之緣起

醫療科技是全球醫療保健體系很重要的一部分，近年來，醫界不斷地增加對醫療器材的使用，製造商也不斷地運用最新科技研究創新醫療器材，各國政府意識到醫療器材品質對民眾醫療保健福祉與生命安全的重要性，於是加強對醫療器材管制，其目的是一方面保障大眾的安全，一方面加速醫療技術進步，提昇全面醫療品質。

隨著自由貿易的暢行，有愈來愈多的醫療器材製造、銷售與評估的企業逐漸成長為跨國公司，這些企業要求各國政府的衛生主管機關加速國與國之間對醫療器材的法規管制能調和化，實現多邊的相互認可。這些建議是要增進不同法規管制系統之間的相容性，調和化的法規管制與國際標準制定組織的工作，都可以加強保護大眾保健，並促進優良品質的醫療器材在全球銷售。

由於肯定醫療器材法規管制國際調和化之重要性，來自美國、歐盟與其他國家的資深主管機關官員與代表在 1992 年法國的 Nice 聚會，探討建立一個全球諮詢團體的可行性。這個會議促成了 1993 年 1 月「全球調和化小組 Global Harmonization Task Force, GHTF」的成立。

1. GHTF 歷次會議

在 1993 年的第一次會議當中，GHTF 成立了三個研究小組(Study Group, SG)負責實際的指引文件的研擬：Study Group 1:比較各會員國之間的醫療器材法規架構；Study Group 2:研究各國的醫療器材 GMP 規範與實施方法；Study Group 3:評估現有的品質設計系統並研擬相關的指引文件。

1993 年 11 月在日本東京所召開的第二次會議中，GHTF 設置了第四個研究小組，負責研擬調和化的品質系統稽核實務。在日本的會議中，澳洲以及來自 European Free Trade Area (EFTA)、European Committee for Standardization (CEN)、European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)、International Organization for Standardization (ISO)以及 World Health Organization (WHO)的會員國首次參與。

第三次與第四次會議分別在 1994 年 6 月與 1995 年 6 月召開，地點在加拿大的 Montreal 與 Vancouver，GHTF 將 SG2 併入 SG3，另外成立新的 SG2 負責研擬醫療器材上市後監督系統，同時責成 SG1 研擬上市前審查與器材標示的標準化指引。

接下來的第五、六、七次會議分別於在葡萄牙 Lisbon(1996 年 10 月)、澳洲 Sydney(1998 年 2 月)及美國 Washington D.C.(1999 年 6 月)舉行。GHTF 與 ISO/TC 210: Quality Management and Corresponding General Aspects for Medical Devices 簽署一份備忘錄，雙方同意建立正式的聯絡管道，以促成醫療器材品質系統標準與法規之間的調和化。

2. GHTF 研究小組

Study Group 1: 法規要求/上市前審查 Regulatory Requirements/Premark Review

Study Group 2: 醫療器材警戒/上市後監督 Medical Device Vigilance/Post-Market Surveillance

Study Group 3: 品質系統要求與指引 Quality System Requirements & Guidance

Study Group 4: 稽核 Auditing

(二) GHTF 的醫療器材分級原則

GHTF 有關於醫療器材的分級規則是由 SG 1 負責草擬，GHTF 指出，各國衛生機關的法規管制係為了確保醫療器材製造業者在設計、製造和上市銷售過程中，依循所訂定的程序，期能保護病人、使用者以及相關人等的健康與安全。

某特定醫療器材所潛在的風險，實質上是視其本身所欲達成的目的與在設計、製造、使用期間所運用之風險管理技術的效力而定。因此法規管制應與醫材風險的程度成比例原則。法規管制的嚴謹度應隨風險的程度而定；同時，法規管制不應造成管理者和生產者不必要的負擔。

因此需根據醫療器材對病人、使用者以及相關人等的風險予以分級；同時如果全球調和一致之分級系統成立，將有利於製造者與主管當局。GHTF 建議各國醫療器材主管當局應朝著建立全球分級系統的目標努力。並且考量該分級系統必須根據普遍存在於國際的需求，以及未來的全球整合為目的。

SG 1 建議將醫療器材的分級：

- 考量該分級系統採行四個風險等級。
- 應建立風險分析及管理的形態，確立一套分級的規則。
- 分級規則中的例外雖屬有其必要，但應儘量減少之。

圖 1 說明醫療器材的四種風險等級。圖 2 說明法規管制的層級概念，即根據醫療器材的風險程度依序加嚴法規管制層級。表 1 所列出的一些問題，是輔助導引製造者與主管當局如何依風險來進行醫療器材分級。圖 3 為決策樹狀圖，說明如何使用這些參數進行分級不同功效的醫療器材。

GHTF 鼓勵正在研擬重新分級或規劃修正現有分級的主管當局，考慮採用本系統，如此將可減少世界上不同管理系統的種類（如：歐、美、日），助益促進全球調和化之進行，更鼓勵已使用其它管理系統（如：加、澳、南韓、以及台灣）正在研擬重新分級的主管當局考量採用本系統。

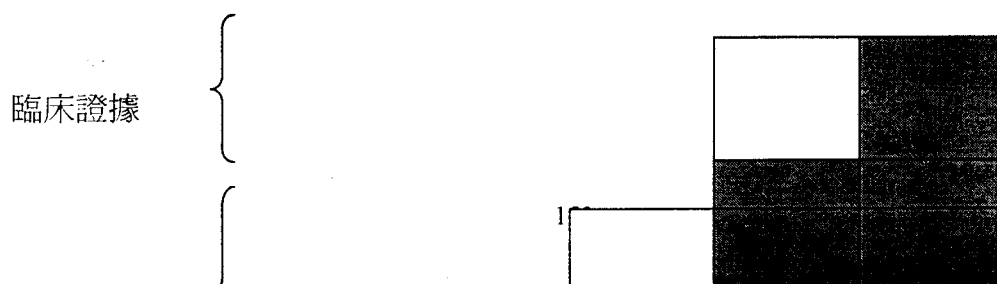
主管當局可根據其管理所需以來選定風險分級的名稱與或級別數。已選定的風險等級者，則可依目前實際情形予以更動之。

風險層級的認知會因過去市場經驗或設計/製造科技的精進而改變，所以有可能需要重新分級。必要時，我們鼓勵主管當局進行某一醫材重分級時，多和國際間對等的機構們交換意見。

圖 1 醫療器材分級系統總則之建議

分級	風險程度	醫療器材舉例
A	低風險	簡單外科用具、壓舌板
B	中低風險	皮下注射器、抽吸設備
C	中高風險	呼吸器、矯正植入物
D	高風險	心臟瓣膜、植入式除顫器

圖 2 依醫療器材風險程度增加法規管制之概念說明



註：陰影部份是依等級增加強度的外部評鑑

(三)醫療器材分級時須考慮的問題：

建議用下述問題來輔助風險分級的建立。

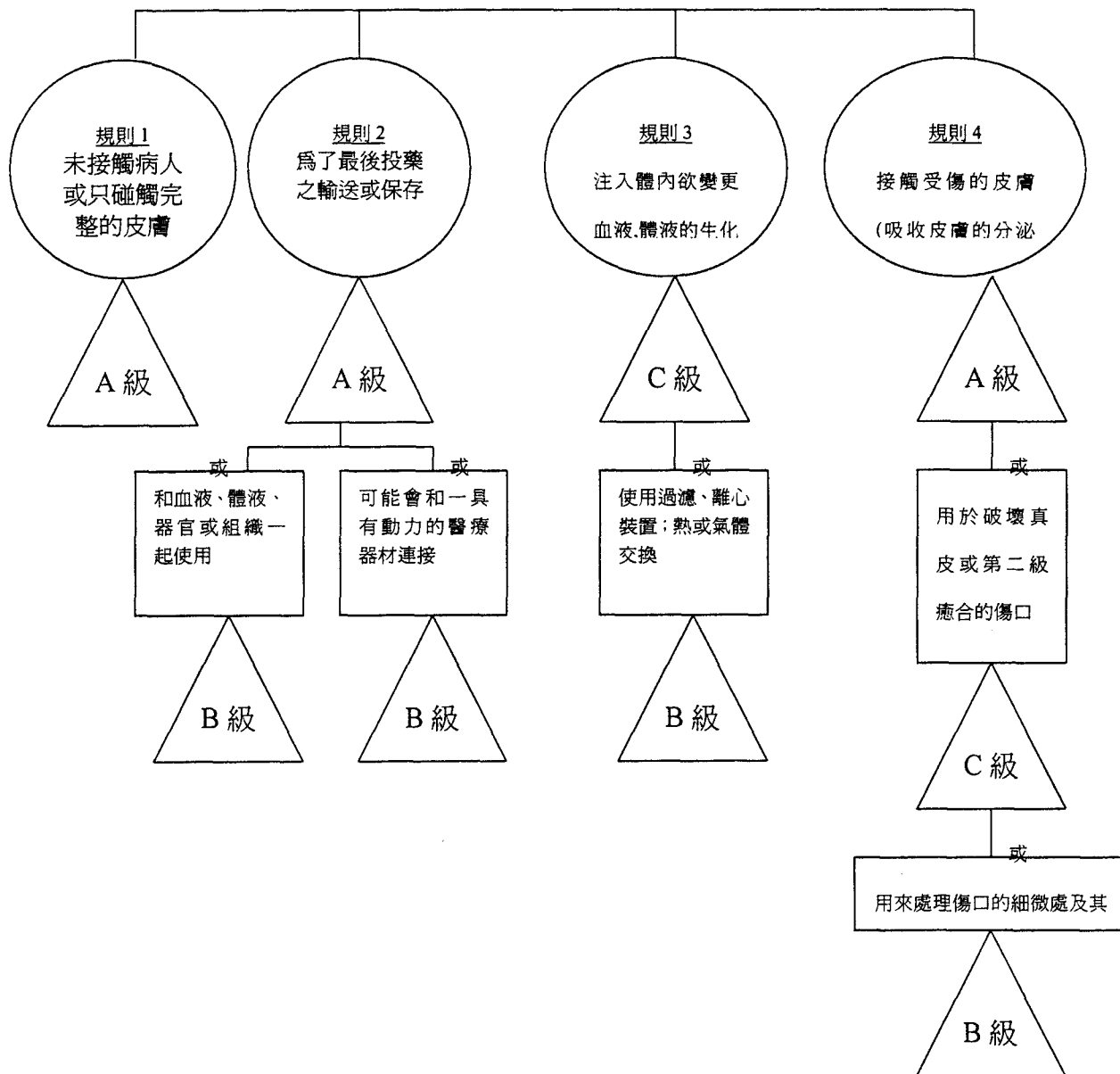
- 此醫療器材用於治療或診斷？
- 用於體外、體表或體內？
- 此醫療器材是用來取代或輔助人體重要的功能？
- 侵入性的醫療器材將留在體內多久？接觸的期間多長？
- 可能接觸人體重要的器官？
- 須使用能源(具動力醫療器材)？
- 以具有潛在風險的方式從人體輸入或移除某些物質？
- 關於醫療器材的技術或材質，以目前的知識認定為何種等級？
- 已知此醫療器材在治療或診斷的狀況如何？
- 使用者或病人的人因介入程度？
- 在一閉鎖系統中做控制病人狀況的治療？
- 用來評估的測試方法已為眾所皆知且已標準化？是否有國際公認標準可用於測試之方法？
- 此醫療器材是只供專業照護人士使用，或是須遵照醫師處方使用，或一般民眾可從零售商直接購得後使用？

- 此醫療器材組(結)合來自人或動物活體或已死亡的組織或物質？
- 此醫療器材有新的用途？
- 是否上市後有同型醫療器材出現的經驗？是否有國際產品安全標準可用於此類型醫療器材？

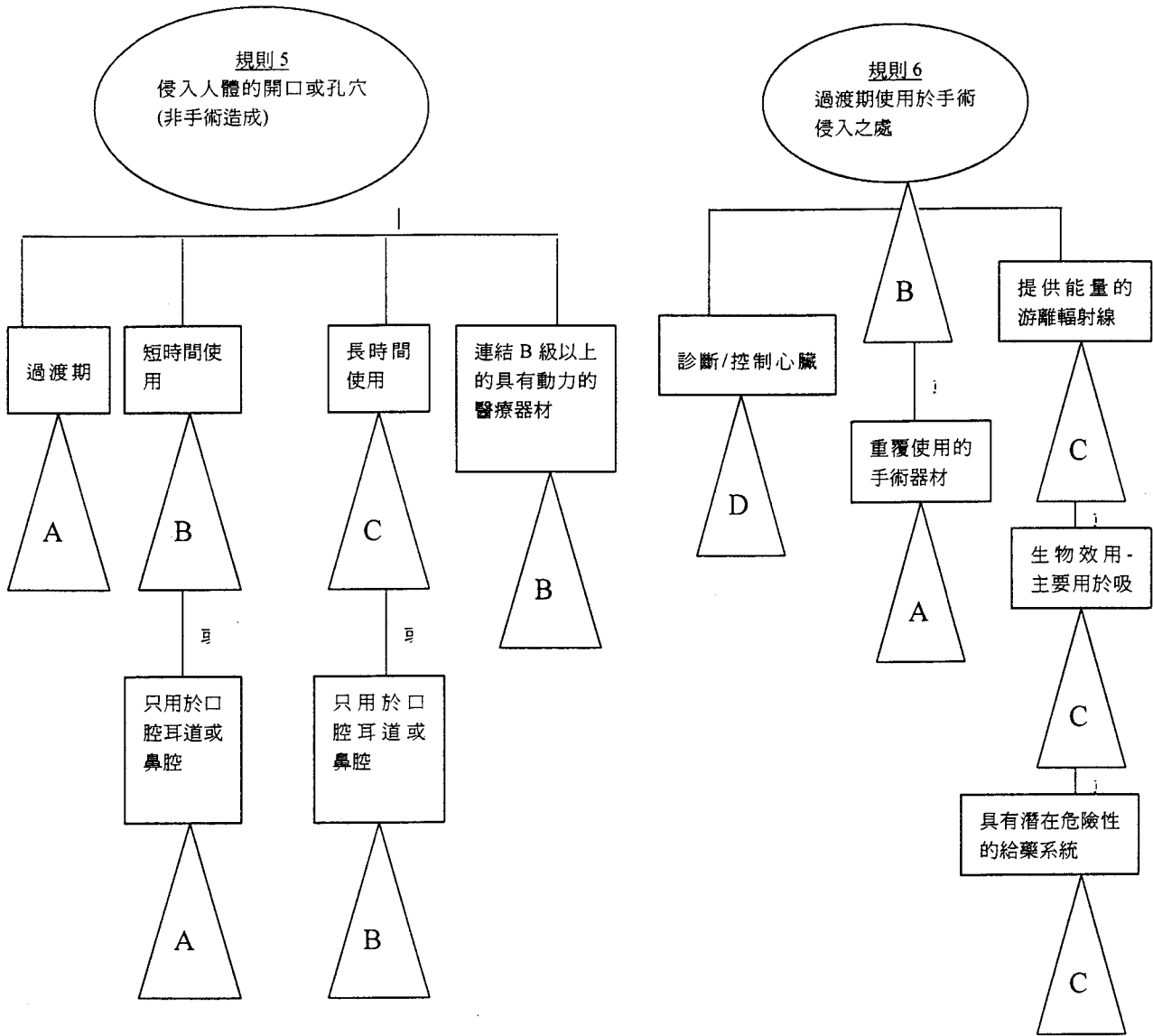
以下的流程圖說明如何使用這些參數來進行分級。

圖 3: 決策樹狀圖說明如何使用這些參數來分級

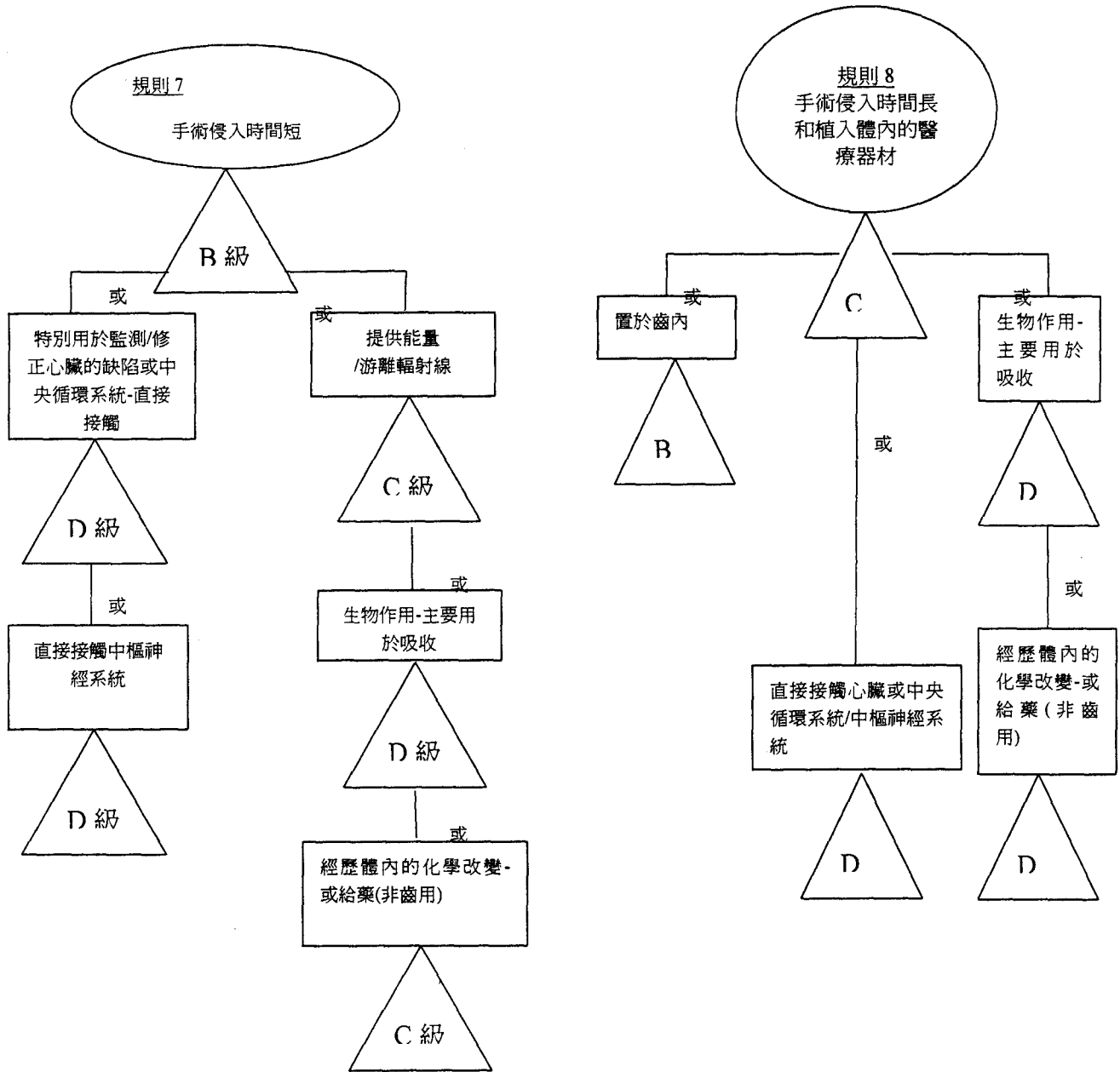
非侵入性醫療器材



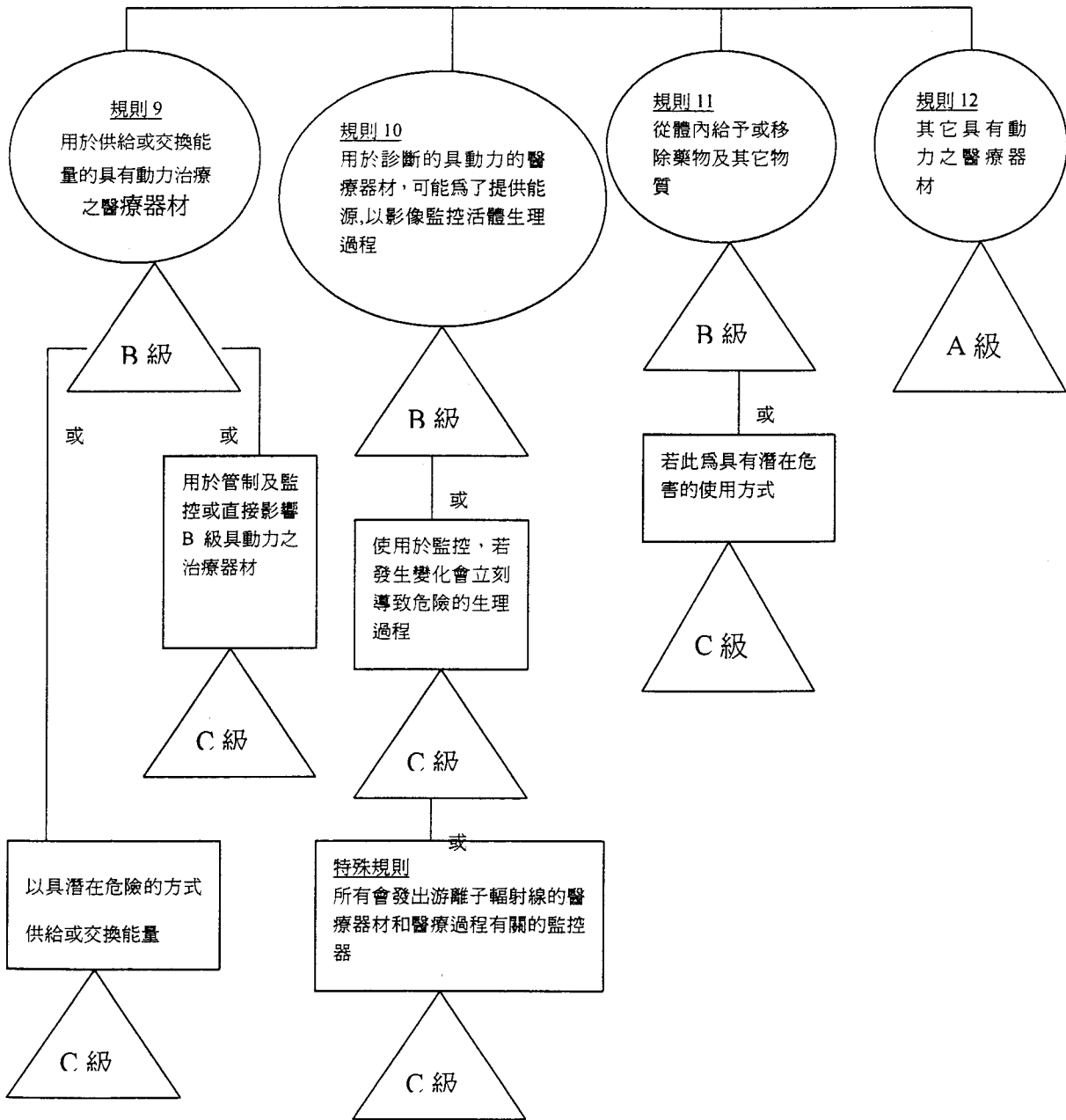
侵入性醫療器材



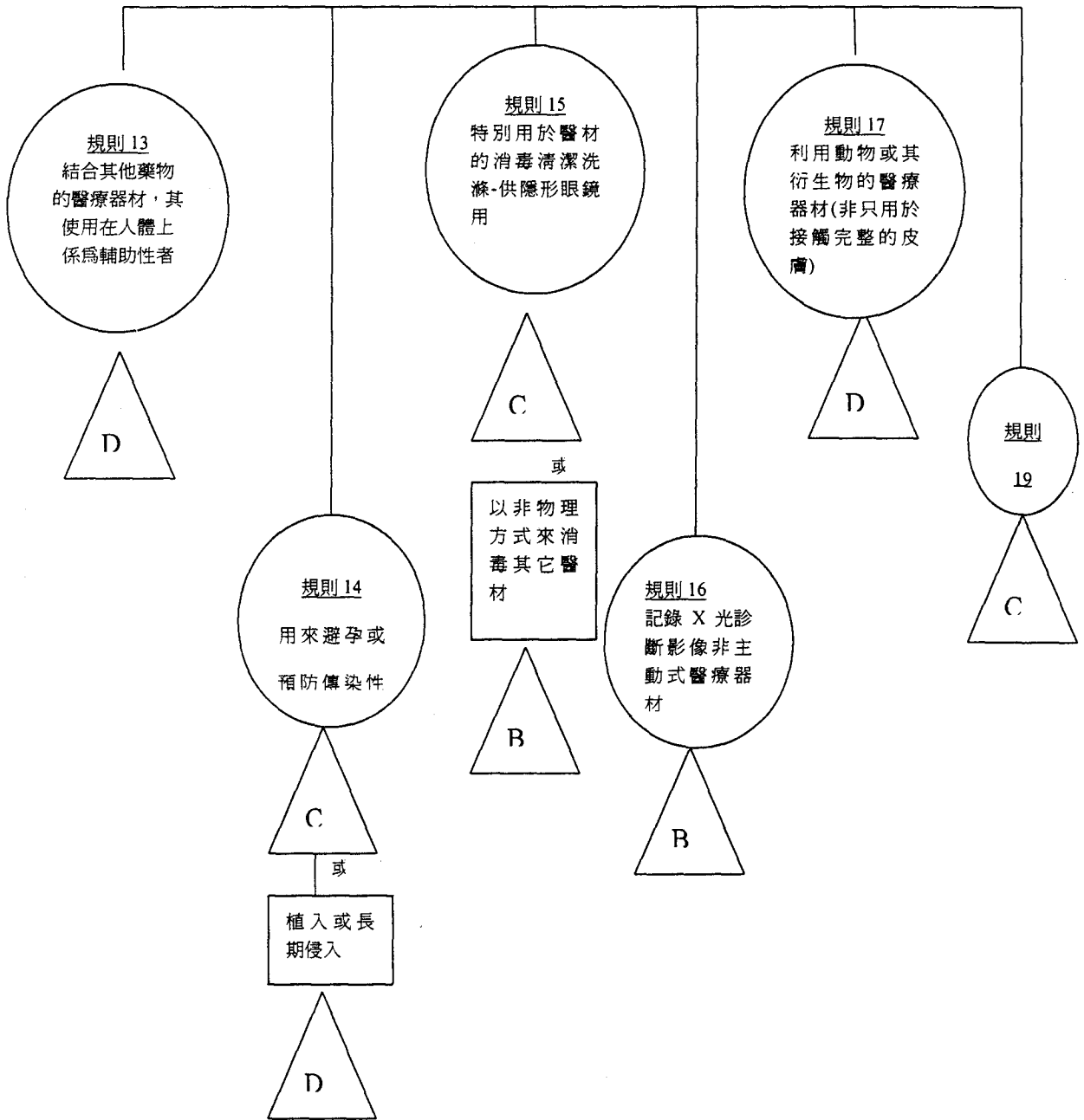
侵入性醫療器材



主動式醫療器材



特別規則



八、參考書目：

- (一)中華人民共和國國務院，「醫療器械監督管理條例」，2000年1月4日。
- (二)EU, Medical Device Directive, 93/42/EEC, 1993
- (三)European Commission DG III, MEEDEV 2.4/1, Guidelines for the Classification of Medical Devices, July 1999
- (四)U.S., Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Section 513, 1976
- (五)U.S. 21CFR 862~892, May 1999
- (六)CDRH/FDA, Classification Names for Medical Devices and In Vitro Diagnostic Products
- (七)Canada Therapeutic Products Directorate/ Medical Device Bureau, Guidance for the risk based classification system, May 1998
- (八)日本厚生省，醫療用具之分類與認可處理，July 1999
- (九)GHTF, SG1-N015R4, Recommendations on Medical Devices Classification