

衛生福利部公告

中華民國112年3月15日

衛授食字第1121600288號

主 旨：預告修正「醫療器材分類分級管理辦法」第七條及第四條附表草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：醫療器材管理法第三條第二項。

三、「醫療器材分類分級管理辦法」第七條及第四條附表修正草案如附件；本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」網站

(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>) 下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

(三) 電話：(02) 2787-7523

(四) 傳真：(02) 2653-2006

(五) 電子郵件：f707450@fda.gov.tw

部 長 薛瑞元

醫療器材分類分級管理辦法第七條及第四條附表修正草案總說明

鑑於醫療器材涉及之科學領域廣泛，種類、品項及組成繁雜且日新月異，為明確醫療器材管理範圍，爰檢討現行醫療器材分類分級管理辦法(以下稱本辦法)第四條附表內容，予以適度增修，以接軌國際管理模式並符合管理現況；另就第四條附表鑑別範圍規定之修正，認有需提供緩衝期以供醫療器材相關業者因應，爰擬具本辦法第七條及第四條附表修正草案。修正要點如下：

一、 第四條附表增修品項之施行日期。(修正條文第七條)

二、 增修醫療器材管理品項共計六十四項。(修正規定第四條附表)

醫療器材分類分級管理辦法第七條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第七條 本辦法除附表品項代碼「A.3652」、「C.3372」及「C.3970」之規定，自中華民國一百十一年七月一日施行外，自一百十年五月一日施行。 <u>本辦法中華民國一百十二年〇月〇日修正發布之條文，除附表品項代碼「D.1100」、「J.5780」及「M.5844」之規定，自一百十四年〇月〇日施行，品項代碼「I.4040」之規定，自一百十五年〇月〇日施行外，自發布日施行。</u>	第七條 本辦法除附表品項代碼「A.3652」、「C.3372」及「C.3970」之規定，自中華民國一百十一年七月一日施行外，自一百十年五月一日施行。	鑑於品項代碼「D.1100」、「J.5780」、「M.5844」及「I.4040」之修正規定，涉及原有鑑別範圍產品管理等級提升，或有新版強制性標準須符合，故另訂定施行日期，以利相關業者於緩衝期間內符合醫療器材管理法之規範，爰新增第二項。

第四條附表修正草案對照表

修正規定				現行規定				說明
品項代碼	中英文名稱	等級	鑑別範圍	品項代碼	中英文名稱	等級	鑑別範圍	
A.1040	<u>醛醇縮酶試驗系統</u> Aldolase test system	1	<u>醛醇縮酶試驗系統</u> 是測量血清和血漿中 <u>醛醇縮酶活性</u> 之器材。 <u>醛醇縮酶活性</u> 可以作為 <u>早期急性肝炎</u> 以及 <u>某些肌肉疾病</u> (如 <u>進行性衰馨氏肌肉萎縮症</u>)之 <u>診斷與治療之參考</u> 。	A.1040	醛醇縮合酵素試驗系統 Aldolase test system	1	醛醇縮合酵素(Aldolase)試驗系統是測量血清和血漿中 <u>醛醇縮合酵素之活性</u> 之器材。 <u>醛醇縮合酵素的測量</u> 是用來作為 <u>早期急性肝炎</u> 和 <u>數種肌肉疾病</u> 如 <u>進行性衰馨氏肌肉萎縮症</u> (<u>progressive Duchenne-type muscular dystrophy</u>)之 <u>診斷和治療</u> 。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
A.1045	<u>醛固酮試驗系統</u> Aldosterone test system	2	<u>醛固酮試驗系統</u> 是測量血清和尿液中 <u>醛固酮荷爾蒙濃度</u> 之器材。 <u>醛固酮濃度</u> 可以作為 <u>原發性高醛固酮症</u> (一種 <u>腎上腺分泌過多<u>醛固酮</u>的疾病</u>)、 <u>原發性高醛固酮症引起的高血壓</u> 、 <u>選擇性醛固酮過多症</u> 、 <u>水腫現象</u> 及其他 <u>電解質不平衡問題之診斷與治療的參考</u> 。	A.1045	醛類脂醇試驗系統 Aldosterone test system	2	醛類脂醇(aldosterone)試驗系統是測量血清和尿液中 <u>醛類脂醇荷爾蒙之量</u> 。此量之測定是用來 <u>診斷及治療原發性醛類脂醇症(primary aldosteronism)</u> (<u>腎上腺分泌過多的醛類脂醇而引起</u> 的疾病)及其引起的高血壓， <u>選擇性醛類脂醇減少症(hypoaldosteronism)</u> 、 <u>水腫現象</u> 及其他 <u>電解質不平衡的問題</u> 。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。

A.1075	雄固烯二酮試驗系統 Androstenedione test system	1	雄固烯二酮試驗系統是測量血清中雄固烯二酮(由睪丸、卵巢及腎上腺所分泌之物質)之濃度之器材。雄固烯二酮濃度可以作為診斷及治療分泌過多雄性激素(androgen)之女性病患的參考。	A.1075	雄烯二酮試驗系統 Androstenedione test system	1	雄烯二酮試驗系統是測量血清中雄烯二酮(由睪丸、卵巢及腎上腺所分泌之物質)之濃度之器材。此量之測定是用來診斷及治療分泌過多男性荷爾蒙(androgen)的女性病患。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
A.1355	整合型連續式葡萄糖監測系統 Integrated continuous glucose monitoring system	2, 3	整合型連續式葡萄糖監測系統(iCGM)旨在指定的一段時間段內連續或頻繁地自動測量體液中的葡萄糖濃度。分級:(1)單獨使用作為糖尿病患者自我管理屬第二等級;(2)將葡萄糖測量數據與自動化胰島素給藥系統連結,回饋調控胰島素劑量者屬第三等級。					一、本品項新增。 二、參酌美國FDA規定及我國管理現況,新增品項,並依風險程度分為第一、二、三等管理。
A.1390	5-羥引朵醋酸/血清素試驗系統 5-Hydroxyindole acetic acid/serotonin test system	1	5-羥引朵醋酸/血清素試驗系統是檢測尿液中5-羥引朵醋酸/血清素濃度之器材。5-羥引朵醋酸/血清素濃度可以作為內分泌組織的類腫瘤化(carcinoid tumor)之診斷及治療的參考。	A.1390	5-羥引朵醋酸/血清素試驗系統 5-Hydroxyindole acetic acid/serotonin test system	1	5-羥引朵醋酸(5-hydroxyindole acetic acid)/血清素(serotonin)試驗系統是測量尿中5-羥引朵醋酸/血清素之器材。此量之測定是用來診斷及治療內分泌組織的輕癌腫瘤。	一、修正鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。

A.1655	丙酮酸試驗系統 Pyruvic acid test system	1	丙酮酸試驗系統是檢測血漿中丙酮酸(一種 <u>碳水化合物代謝的中間產物</u>)之器材， <u>丙酮酸濃度</u> 可以作為評估電解質代謝、酸鹼與電解質平衡以及缺氧(組織中氧減少)之診斷及治療的參考。	A.1655	丙酮酸試驗系統 Pyruvic acid test system	1	丙酮酸(pyruvic acid)試驗系統是測量血漿中丙酮酸(碳水化合物代謝的中間產物)之器材，此量是用來評估電解質的代謝，用以診斷及治療電解質干擾或缺氧(組織中氧減少)。	一、修正鑑別範圍。 二、酌修文字使之通順明確。
A.1680	睪固酮試驗系統 Testosterone test system	1	睪固酮試驗系統是檢測血清、血漿及尿液中睪固酮(一種男性荷爾蒙)含量之器材。睪固酮含量可以作為男性荷爾蒙(雄激素)異常，包括原發性與次發性性腺低下、青春晚期成熟或早熟、男性陽痿及女性多毛症(毛過多)和腫瘤、多囊卵巢與腎上腺生殖腺症候群引起之女子男性化的診斷及治療的參考。	A.1680	睪丸脂酮試驗系統 Testosterone test system	1	睪丸脂酮(testosterone)試驗系統是測量血清、血漿尿中睪丸脂酮(一種男性荷爾蒙)之器材。此量之測定是用來診斷及治療有關男性荷爾蒙(男性素 androgen)之異常，包括原發性及次發性生殖腺官能不足(primary and secondary hypogonadism)、青春期早熟或早熟、男性陽痿(impotence)、女性多毛症(hirsutism)(毛過多)和腫瘤引起的女子男性化(virilization, masculinization)、多囊卵巢以及腎上腺生殖腺症候群(adrenogenita	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參酌國家教育研究院醫學名詞翻譯意見修正。

A.2270	臨床使用的薄層色層分析系統 Thin-layer chromatography system for clinical use	1	用於臨床使用的薄層色層分析系統，是將混合物分離出一種或多種藥物或化合物之器材。混合物先吸附到 <u>固定相</u> 或 <u>惰性材料薄層</u> （如纖維素或氧化鋁等）上，然後以流動之溶劑（移動相）將各化合物依序洗脫出來，直到二相之間達到平衡為止。	A.2270	臨床使用的薄層色層分析系統 Thin-layer chromatography system for clinical use	1	臨床使用的薄層色層分析（TLC）是分離一種或多種藥物或化合物之器材。被分離之材料（如纖維素或鋁箔等）之靜相薄層，然後以流動之溶劑（動相）將混合物洗脫出來，直到二相間平衡為止。	一、修正鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
A.3050	呼吸酒精試驗系統 Breath-alcohol test system	1	呼吸酒精試驗系統是測量呼吸時酒精含量之器材，呼吸酒精試驗系統可用來做為診斷酒精中毒之參考。	A.3050	呼吸中酒精試驗系統 Breath-alcohol test system	1	呼吸中酒精試驗系統是測量呼吸時酒精含量之器材，此量之測定是用來診斷酒精中毒。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
A.3380	乙琥胺試驗系統 Ethosuximide test system	2	乙琥胺試驗系統是測量人體樣本中乙琥胺（一種抗癲癇藥）濃度之器材。乙琥胺試驗系統可用於診斷及治療乙琥胺服用過量，以及監視乙琥胺之濃度，以確定治療是合適的。	A.3380	甲乙琥珀亞胺試驗系統 Ethosuximide test system	2	甲乙琥珀亞胺試驗系統是測量人體樣本中甲乙琥珀亞胺（一種抗癲癇藥）之器材。此量之測量是用於診斷及治療甲乙琥珀亞胺服用過量以及監視甲乙琥珀亞胺之濃度以確定治療是合適的。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。

A.3555	立多卡因試驗系統 Lidocaine test system	2	立多卡因(Lidocaine)試驗系統是測量血清和血漿中的 <u>立多卡因</u> (抗節律不整及抗癲癇藥)濃度之器材，此量之測量是用來診斷及治療立多卡因之濃度，以確定治療是合適的。	A.3555	立待可因(Lidocaine)試驗系統 Lidocaine test system	2	立待可因(Lidocaine)試驗系統是測量血清和血漿中的立待可因(抗節律不整及抗癲癇藥)之器材此量之測量是用來診斷及治療 Lidocaine)服用過量及監視 Lidocaine 之濃度以確定治療是合適的。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
A.3560	鋰試驗系統 Lithium test system	2	鋰試驗系統是測量血清和血漿中鋰(來自碳酸鋰藥物)濃度之器材。鋰濃度的測量可用於確定治療精神異常例如躁鬱症(manic-depressive illness)時，鋰的用量是合適的。	A.3560	鋰試驗系統 Lithium test system	2	鋰試驗系統是測量血清和血漿中鋰(來自碳酸鋰藥物)之器材。鋰的測量是用來確定以鋰治療精神異常例如躁鬱症(manic-depressive illness)(兩極異常)時的用量合適。	一、修正鑑別範圍。 二、刪除不合適文字。
A.3580	麥角酸二乙胺(LSD)試驗系統 Lysergic acid diethylamide (LSD) test system	2	麥角酸二乙胺(LSD)試驗系統是測量血清、尿液和胃內容物中的麥角酸二乙胺(一種會產生幻覺的藥物)濃度之器材。LSD 試驗系統可用來做為診斷及治療麥角酸二乙胺的使用或過量的情況。	A.3580	麥角二乙胺試驗系統 Lysergic acid diethylamide (LSD) test system	2	麥角二乙胺試驗系統是測量血清、尿和胃內容物中的麥角二乙胺(一種會產生幻覺的藥物)之器材。此量之測量是用來診斷及治療麥角二乙胺的使用或過量。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
A.3630	甲喹酮試驗系統 Methaqualone test system	2	甲喹酮試驗系統是測量尿液中甲喹酮(一種安眠及鎮定劑)濃度之器材。此量之測量是用來診斷及治療甲喹酮的使用或過量。	A.3630	白板製劑試驗系統 Methaqualone test system	2	白板製劑(methaqualone)試驗系統是測量尿中的白板製劑(一種安眠鎮定劑)之器材。此量之測量是用來診斷及治療白板製劑的使用或過量。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯

								及專家建議酌修文字。
A.3645	精神安定劑的放射性受體分析試驗系統 Neuroleptic drugs radioreceptor assay test system	2	精神安定劑(Neuroleptic)的放射性受體分析試驗系統，是測量血清和血漿中精神安定劑藥物及其活性代謝物的多巴胺(dopamine)受體阻斷活性的作用，主要是影響精神運動的活性，通常無安眠效果，是一種鎮定劑，此量之測量有助於確定患者是否照處方的劑量服用。	A.3645	致類神經病狀的放射性受體分析試驗系統 Neuroleptic drugs radioreceptor assay test system	2	致類神經病狀的(Neuroleptic)放射性受體分析試驗系統是測量血清和血漿中致類神經病藥物及其活性代謝物的dopamine受體阻斷活性的作用，主要是影響精神運動神經的活性，通常無安眠效果，是一種鎮定劑，此量之測量有助於確定患者是否照處方上的劑量服用。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
A.3670	硫代二苯胺試驗系統 Phenothiazine test system	2	硫代二苯胺(Phenothiazine)試驗系統是測量人體樣本中任何硫代二苯胺類的藥物之器材。此量之測量是用來診斷及治療硫代二苯胺的過量。	A.3670	Phenothiazine 試驗系統 Phenothiazine test system	2	Phenothiazine 試驗系統是測量人體樣本中任何酚族的藥物之器材。此量之測量是用來診斷及治療酚的使用或過量。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
A.3870	大麻鹼試驗系統 Cannabinoid test system	2	大麻鹼試驗系統是測量血清、血漿、唾液和尿液中大麻鹼類及大麻內生的產生幻覺的化合物濃度之器材。大麻鹼類化合物包括 delta-9-四氫大麻油醇(delta-9-tetrahydrocannabinol)。	A.3870	大麻鹼試驗系統 Cannabinoid test system	2	大麻鹼試驗系統是測量血清、血漿、唾液和尿液中大麻類、(大麻內生的產生幻覺的化合物)之器材。大麻鹼類化合物包括 delta-9-四氫大麻油醇(delta-9-tetrahydrocannabinol)。	一、修正鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。

				tetrahydrocannabinol)、大麻二酚(cannabidiol)、大麻油醇(cannabinol)及annabichromene 此量之測量是用來診斷及治療服用或誤用大麻及臨床研究使用時監視大麻的濃度。	家建議酌修文字。
A.3880	茶鹼試驗系統 Theophylline test system	2	A.3880	茶鹼(theophylline)試驗系統是測量血清和血漿中茶葉素(用於刺激心血管、呼吸及中樞神經系統的肌肉的藥物)之器材。此量之測量是用來診斷及治療茶鹼服用過量及監視茶鹼的濃度，以確定治療是合適的。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議修文字。
B.3700	病理玻片影像系統 Whole slide imaging system	2	B.3700	病理玻片影像系統是一個自動數位影像產生、顯示和管 理系統，旨在幫助病理學家查看和判別手術病理切片的數位影像。	一、修正鑑別範圍 二、刪除「手術」二字，以符合現行管理模式。

B.5200	自動細胞計數器 Automated cell counter	2	自動細胞計數器是全自動或半自動計算紅血球、白血球及血小板之器材，利用患者末梢血液(身體四肢之一如手臂之血液)之樣本來計算。此器材也可測量血紅素或血球容積，也可計算或測量血球指數(紅血球平均細胞量、平均細胞血紅素或平均細胞血紅素濃度)。此器材是採用電子顆粒計算法或光學計算法。	B.5200	自動細胞計數器 Automated cell counter	2	自動細胞計數器是全自動或半自動計算紅血球、白血球及血小板之器材，利用患者末梢血液(身體四肢之一如手臂之血液)之樣本來計算。此器材也可測量血紅素或血球容積，也可計算或測量血球指數(紅血球平均細胞量、平均細胞血紅素或平均細胞血紅素濃度)。此器材是採用電子顆粒計算法或光學計算法。	一、修正鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
B.5300	紅血球指數裝置 Red cell indices device	2	紅血球指數裝置一通常是較大的系統的一部分，計算或直接測量平均紅血球體積(MCV)、平均紅血球血紅素量(MCH)及平均紅血球血紅素濃度(MCHC)。紅血球指數是用於貧血的鑑別診斷。	B.5300	紅血球指數裝置 Red cell indices device	2	紅血球指數裝置一通常是較大的系統的一部分，計算或直接測量平均細胞血紅素量(MCV)、平均細胞血紅素濃度(MCHC)。紅血球指數是用於貧血的鑑別診斷。	一、修正鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
B.5600	自動血容比分析儀 Automated hematocrit instrument	2	自動血容比分析儀是全自動或半自動之器材。其可為較大系統的一部分或為獨立系統。此器材是用於測量血液 <u>中聚集的紅血球體積</u> 以區別 <u>正常及不正常之狀況</u> ，如 <u>貧血或紅血球增多症</u> (erythrocytosis)。	B.5600	自動血液學分析儀 Automated hematocrit instrument	2	自動血液學分析儀是全自動或半自動之器材。其可為較大系統的一部分或為獨立系統。此器材是用於測量 <u>血液</u> 中聚集的紅血球量以區別 <u>正常及不正常之狀況</u> ；如 <u>貧血或紅血球增多症</u> (erythrocytosis)。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。

B.7440	血紅素電泳分析系統 Electrophoretic hemoglobin analysis system	2	血紅素電泳分析系統是利用電泳法分離正常的血紅素型式，用來輔助診斷貧血或血紅素不正常所引起的紅血球增多症(紅血球量增加)。	B.7440	電泳法血紅素分析系統 Electrophoretic hemoglobin analysis system	2	電泳法(electrophoretic)血紅素分析系統是利用電泳法分離並鑑別正常及不正型的血紅素型式，用來診斷貧血或血紅素不正常所引起的紅血球增多症(紅血球量增加)。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
B.7735	凝血酶原第七凝血因子試驗及血栓試驗 Prothrombin-proconvertin test and thrombotest	2	凝血酶原第七凝血因子試驗及血栓試驗，是用於香豆素(coumarin)治療的調整[用香豆素抗凝劑如 sodium warfarin(一種人工合成的抗凝劑)來治療靜脈栓塞和肺栓塞]，以及作為偵測凝血異常的診斷試驗(與 Quick 凝血酶原時間試驗合併或取代之)。	B.7735	前凝血酶素第七凝血因子試驗及血栓試驗 Prothrombin-proconvertin test and thrombotest	2	前凝血酶素第七凝血因子試驗及血栓試驗是用於香豆素(coumarin)治療的調整(用香豆素抗凝劑如 sodium warfarin(一種人工合成的抗凝劑)來治療靜脈栓塞和肺栓塞)，以及作為偵測凝血異常的診斷試驗(與 Quick 前凝血酶素時間試驗合併或取代之)。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
B.7750	凝血酶原時間試驗 Prothrombin time test	2	凝血酶原時間試驗是用於一般的篩檢程序，以偵測外凝血路徑中可能的凝血因子缺乏，其會影響凝血因子III和VII之間的反應，並監視患者接受香豆素治療(用香豆素抗凝劑來治療靜脈栓塞和肺栓塞)的情況。	B.7750	前凝血酶素時間試驗 Prothrombin time test	2	前凝血酶素時間試驗是用於一般的篩檢程序以偵測外凝血路徑中可能的凝血因子缺乏，其會影響凝血因子III和VII之間的反應並監視患者接受香豆素治療(用香豆素抗凝劑來治療靜脈栓塞和肺栓塞)的情況。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。

B.7875	凝血酶時間試驗 Thrombin time test	2	凝血酶時間試驗是測量纖維蛋白原濃度及偵測纖維蛋白或纖維蛋白原分裂產物之器材，以評估出血之異常。	B.7875	凝血酶時間試驗 Thrombin time test	2	凝血酶時間試驗是測量纖維蛋白原濃度及偵測纖維蛋白或纖維蛋白原分裂產物之器材，以評估血液之異常。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
B.7900	凝血酶產生試驗 Thromboplastin generation test	1	凝血酶(thromboplastin)產生試驗是用來偵測及鑑定凝血因子缺乏及凝血抑制劑之器材。	B.7900	血栓形成質產生試驗 Thromboplastin generation test	1	血栓形成質(thromboplastin)產生試驗是用來偵測及鑑定凝血因子缺乏及凝血抑制劑之器材。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
B.7925	部分凝血酶時間試驗 Partial thromboplastin time tests	2	部分凝血酶時間試驗是凝血異常的初步篩檢試驗器材，用來評估前凝血藥的治療效果，並作為內凝血路徑凝血因子缺乏之分析。	B.7925	部分血栓形成質時間試驗 Partial thromboplastin time tests	2	部分血栓形成質時間試驗是凝血異常的初步篩檢試驗器材，用來評估前凝血藥的治療效果，並作為內凝血路徑凝血因子缺乏之分析。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
B.8100	矛頭蝮毒蛇反應劑 Bothrops atrox reagent	2	矛頭蝮毒蛇(Bothrops atrox)反應劑是來自蛇毒，用於確定血中纖維蛋白原的濃度以評估患者接受肝素治療(用抗凝血劑肝素來治療栓塞)後的散佈	B.8100	巴西毒蛇反應劑 Bothrops atrox reagent	2	巴西毒蛇(Bothrops atrox)反應劑是來自蛇毒，用於確定血中纖維蛋白原的濃度以評估患者接受肝素治療(用抗凝血劑肝素來治療栓塞)後的散佈	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯

					佈性血管內凝血(非局部性血管內凝血)的情形，或協助血纖維蛋白原異常 (dysfibrinogenemia)(血漿中出現功能有缺陷的纖維蛋白原)的分類。				性血管內凝血(非局部性血管內凝血)的情形，或協助血纖維蛋白原異常 (dysfibrinogenemia，血漿中出現功能有缺陷的纖維蛋白原)的分類。	及專家建議酌修文字。
B.8150	細胞指數校正品 Calibrator for cell indices	2	細胞指數校正品是接近全血或某些血液細胞之器材，用以安置器械測量平均紅血球體積(MCV)、平均紅血球血紅素(MCH)及平均紅血球血紅素濃度(MCHC)或其他細胞指數之器材。為顆粒懸浮液或細胞，其大小、形狀、濃度及其他特質均經精確測定。	B.8150	細胞指數校正器 Calibrator for cell indices	2	細胞指數校正器是接近全血或某些血液細胞之器材，用以安置器械測量平均細胞血紅素濃度(MCV)、平均細胞血紅素濃度(MCH)及其他細胞指數之器材。為顆粒懸浮液或細胞，其大小、形狀、濃度及其他特質均經精確測定。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。		
B.8165	血紅素或血容比測試器校正品 Calibrator for hemoglobin or hematocrit measurement	2	血紅素或血容比測試器校正品，是一種器材，用以精確測定類似全血、紅血球或血紅素衍生物之物質，來校正測量血紅素、血容比或兩者之儀器。	B.8165	血球蛋白或血液學測試器校正器 Calibrator for hemoglobin or hematocrit measurement	2	血球蛋白或血液學測試器校正器是一種器材；其以精確測定過之類似全血，紅血球或血紅素衍生物之物質來校正測量血紅素、血球容積或兩者之儀器。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。		
B.8625	血液學品質管制混合物	2	血液學品質管制混合物是確定手動、半自動、自動血液參數測定之正確性之器材、血液參數如白血球數	B.8625	血液學品質管制混合物	2	血液學品質管制混合物是確定手動、半自動、自動血液參數測定之正確性之器材、血液參數如白血球數	一、修正鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名		

	Hematology quality control mixture	(WBC)、紅血球數(RBC)、血小板數(PLT)、血紅素、血容比(HCT)、 <u>平均紅血球體積(MCV)</u> 、 <u>平均紅血球血紅素(MCH)</u> 及 <u>平均紅血球血紅素濃度(MCHC)</u> 。	B.8950	Hematology quality control mixture	1	(WBC)、紅血球數(RBC)、血小板數(PLT)、血紅素、血容比(HCT)、細胞素(MCV)及平均細胞血紅素濃度(MCHC)。	詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
B.8950	勒索耳氏毒蛇之蛇毒反應劑 Russell viper venom reagent	勒索耳氏毒蛇(Russell Viper)之蛇毒反應劑是確認造成凝血酶原時間增加的原因之器材。	1	勒索耳氏毒蛇之蛇毒反應劑 Russell viper venom reagent	1	勒索耳氏毒蛇(Russell Viper)之蛇毒反應劑是確認造成前凝血酶素時間增加的原因之器材。	一、修正鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
C.3045	桿菌屬檢測用體外診斷醫療器材 In vitro diagnostic device for Bacillus spp. Detection	桿菌屬檢測用體外診斷醫療器材試驗系統用於培養分離桿菌屬、炭疽桿菌和其他桿菌屬，以輔助診斷由桿菌屬引起的炭疽病和其他疾病。該器材可能由桿菌屬抗血清結合螢光染料(免疫螢光試劑)，用於鑑定臨床檢體中的類桿菌微生物；基於對噬菌體裂解的敏感性，噬菌體用於區分炭疽桿菌和其他桿菌；或用於鑑定血清中炭疽桿菌抗體(抗毒素和抗英膜)的抗原。桿菌感染包括	2				一、本品項新增。 二、參酌美國 FDA 規定新增。

C.3373	呼吸道檢體之結核菌群(MTB-Complex)與抗藥性基因突變檢測用之核酸體外診斷醫療器材試驗系統	2	由炭疽桿菌引起的炭疽病（皮膚、吸入或胃腸道），以及由蠟狀桿菌引起的胃腸道疾病和非胃腸道感染。	C.3373	呼吸道檢體之結核菌群(MTB-Complex)與抗藥性基因突變檢測用之核酸體外診斷醫療器材試驗系統	2	以核酸檢測方式檢測結核菌群和呼吸道樣本中與結核菌變的體外診斷器材，用於定性檢測結核菌群-呼吸道樣本中的相關核酸序列。當與臨床發現和其他實驗室結果結合使用時，此器材用於在幫助診斷肺結核和選擇初始治療方案。此器材無法提供對抗生素敏感性的確認，因為可能存在其他抗藥機制，導致治療沒有產生反應。	以核酸檢測方式檢測結核菌群和呼吸道樣本中與結核菌變的體外診斷器材，用於定性檢測結核菌群-呼吸道樣本中的相關核酸序列。當與臨床發現和其他實驗室結果結合使用時，此器材用於在幫助診斷肺結核和選擇初始治療方案。此器材無法提供對抗生素敏感性的確認，因為可能存在其他抗藥機制，可能不因為產品所偵測的因子所導致缺乏臨床治療效果。	一、修正鑑別範圍。 二、酌修文字使之通順明確。
--------	---	---	--	--------	---	---	---	---	----------------------------

C.3955	使用次世代定序技術的人體免疫不全病毒抗藥性基因型分析 Human immunodeficiency virus (HIV) drug resistance genotyping assay using next generation sequencing technology	2	使用次世代定序(NGS)技術的 HIV 抗藥性基因型分析是一種體外診斷醫療器材，用於檢測特定抗反轉錄病毒藥品抗藥性的 HIV 基因體突變。此器材用以輔助監測和治療 HIV 感染。					一、本品項新增。 二、參酌美國 FDA 規定新增。
C.4520	免疫螢光定量設備 Immunofluorometer equipment	1	免疫螢光定量設備及其供電系統是供臨床使用來測量以螢光標記的抗原－抗體複合物中的螢光之器材。此複合物的濃度可以反射光測出。將光束通過已用預選的螢光素附加於懸浮液中血清蛋白抗體分子，其反射出來之光量，可以測光計來測出。此測光計可將光能轉變成電能而於計表（如數位伏特計或記錄表）上顯視其數值，用於測量抗原-抗體複合物之濃度。	C.4520	免疫螢光定量設備 Immunofluorometer equipment	1	免疫螢光計 (immunofluorometer)設備及其供電系統是供臨床使用來測量以螢光標記的抗原－抗體複合物中的螢光之器材。此複合物的濃度可以反射光測出。將光束通過已用預選的螢光素附加於懸浮液中血清蛋白抗體分子，其反射出來之光量，可以測光計來測出。此測光計可將光能轉變成電能而於計表（如數位伏特計或記錄表）上顯視其數值，用於測量抗原-抗體複合物之濃度。	一、修正鑑別範圍。 二、參酌國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議修文字。

C.5760	類胰蛋白酶試驗系統 Trypsin test system	2	類胰蛋白酶試驗系統是一種協助診斷全身性肥大細胞增生症之器材，用於體外診斷，與其他臨床和實驗室檢查結果一起用於對疑似患有全身性肥大細胞增生症的患者進行臨床診斷。	C.5760	類胰蛋白酶試驗系統 (Trypsin test system)	2	類胰蛋白酶試驗系統是一種協助診斷全身性肥大細胞增生症之器材，用於體外診斷，與其他臨床和實驗室檢查結果一起用於對疑似患有全身性肥大細胞增生症的患者進行臨床診斷。	值，用於測量抗體複合物之濃度。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。
C.5930	嚴重複合性免疫缺陷病(SCID)新生兒篩檢測試系統 Newborn screening test	2	SCID 新生兒篩檢測試是一種器材，旨在透過聚合酶連鎖反應檢測從濾紙上的乾血點檢體中所獲得的 T 細胞受體切除環(TREC)DNA 進行測量，以協助篩檢新生兒 SCID。陽性結果必須隨後進行診斷測試。本產品不適用於診斷測試或篩檢類 SCID 症候群，例如 DiGeorge 症候群或 Omenn 症候群，亦不適用於篩檢非急性的 SCID 症候群，例如滲漏型 SCID 或變異型 SCID。	C.5930	嚴重複合性免疫缺陷病(SCID)新生兒篩檢測試系統 Newborn screening test	2	SCID 新生兒篩檢測試是一種器材，旨在透過聚合酶連鎖反應檢測從濾紙上的乾血點檢體中所獲得的 T 細胞受體切除環(TREC)DNA，以協助篩檢新生兒 SCID。陽性結果必須隨後進行診斷測試。本產品不適用於診斷測試或篩檢類 SCID 症候群，例如 DiGeorge 症候群或 Omenn 症候群，亦不適用於篩檢非急性的 SCID 症候群，例如滲漏型 SCID 或變異型 SCID。	值，用於測量抗體複合物之濃度。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參考國家教育研究院醫學名詞之中文翻譯及專家建議酌修文字。

C.5950	基因變異疾病風險評估系統 Genetic health risk assessment system	2	基因變異疾病風險評估系統是一種定性的體外分子檢測系統，用於檢測從人類檢體中分離出的基因組去氧核糖核酸(DNA)中的變異，可提供有關其罹患疾病之風險。本器材無法確定患者患病的整體風險。	C.5950	基因變異疾病風險評估系統 Genetic health risk assessment system	2	基因變異疾病風險評估系統是一種定性的體外分子檢測系統，用於檢測從人類檢體中分離出的基因組去氧核糖核酸(DNA)中的變異，該基因組將向使用者提供有關其罹患疾病之風險，以提供生活方式選擇和/或與醫療保健專業人員的溝通。本器材無法確定患者患病的整體風險。	一、修正鑑別範圍。 二、酌修文字，以符合國內管理現況。
D.1100	動脈血液取樣組 Arterial blood sampling kit	2	動脈血液取樣組為成組器材，用來採取患者動脈血液以作血中氣體測定。成組器材包括針筒、針、軟木塞及肝素。	D.1100	動脈血液取樣組 Arterial blood sampling kit	1	動脈血液取樣組為成組器材，用來採取患者動脈血液以作血中氣體測定。成組器材包括針筒、針、軟木塞及肝素。	一、修正管理等級。 二、鑑於產品組成涉及 J.5570 皮下單腔針及 J.5860 活塞式注射筒等產品，為管理一致性，將本品項改以第二等級管理，並給予二年緩衝期。
D.1505	通氣電阻抗斷層掃描系統 Ventilatory electrical impedance tomography	2	通氣電阻抗斷層掃描系統是一種非侵入性、非放射性之器材，可評估病患胸部橫截面的局部阻抗變化。					一、本品項新增。 二、參酌美國 FDA 規定新增。

G.4780	鼻腔內固定物 Intranasal splint	1	鼻腔內固定物是用於減少出血及水腫，並預防鼻腔與中隔黏著之器材。此器材用於手術或創傷後置於鼻腔，其結構是由塑膠、矽膠或可吸收液體之材料組成。	G.4780	鼻腔內固定夾板 Intranasal splint	1	鼻腔內固定夾板是用於減少出血及水腫，並預防鼻腔與中隔黏著之器材。此器材用於手術或創傷後置於鼻腔，其結構是由塑膠、矽膠或吸收性材料組成。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、原「吸收性」等字，易誤解為可降解吸收進入人體之材料亦為該品項適用範圍，爰酌修鑑別範圍文字。
H.1520	腸胃道變體軟體偵測系統 Gastrointestinal Lesion Software Detection System	2	腸胃道變體軟體偵測系統是一種結合內視鏡使用的電腦輔助偵測器材，透過演算法用以幫助偵測腸胃道病變。此器材包含軟體以輔助偵測影像，且可能含硬體以連接內視鏡。					一、本品項新增。 二、因應國內產業發展現況及參酌美國FDA規定新增。
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、手術鞋套，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	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	一、修正鑑別範圍。 二、配合經濟部標檢局於一百一十五年七月十五日公告修訂CNS 14774 及CNS 14755 標準。為利相關業者符合新版標準

							屬 <u>第二等級</u> ；其餘產品屬於 <u>第二等級</u> 。「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準 CNS 14774 (T5017)「醫用面（口）罩」之性能 <u>級別要求</u> ；另若標示/宣稱 <u>TN95</u> 、 <u>N95</u> 或以上防護效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之 <u>微粒子過濾效率及呼吸氣阻抗(替代)壓差</u> 試驗則改依 CNS 14755 (Z2125)「拋棄式防塵口罩」 <u>TN95</u> 等級或以上者之性能規格。			級；其餘產品屬於 <u>第 1 等級</u> 。「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準 CNS14774 (T5017)「醫用面罩」或 <u>其他等同性國際標準</u> 之性能規格要求；另若標示/宣稱是 <u>N95</u> （ <u>等同或以上者</u> ）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」 <u>D2 等級</u> （ <u>等同或以上者</u> ）之性能規格要求。	準規定，給予 <u>三年緩衝期</u> 。
I.4450	體內用不可吸收性紗布 Nonabsorbable gauze for internal use	1	I.4450	體內用不被吸收紗布 Nonabsorbable gauze for internal use	1		體內用不可吸收性紗布是由網狀纖維製成，用於體內或手術切口或體內器官組織之止血、吸收液體或保護器官組織不受磨損、乾燥或污染。此器材是由不少於 50%棉塊，木纖維質或其簡單的化學衍生物等材料織成，並含有 X 光可偵測之成份。		體內用的不會被吸收的紗布是由網狀纖維製成，用於體內或手術切口或體內器官組織之止血、吸收液體或保護器官組織不受磨損、乾燥或污染。此器材是由不少於 50%棉塊，木纖維質或其簡單的化學衍生物等材料織成，並含有 X 光可偵測之成份。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、為與「I.4490 可吸收性止血劑及敷料」之風險等級作區別，酌修鑑別範圍文字，明確管理範圍。	
I.4454	暫時放置之不可吸收性止血敷料	2					暫時放置之不可吸收性止血敷料是暫時放置於體內，以控制嚴重出血的傷口之器			一、 <u>本品項新增</u> 。 二、為與「I.4490 可吸收性止血劑	

	Non-absorbable, hemostatic gauze for temporary internal use		材，例如手術傷口和外傷。該產品可塗有或浸漬止血材料，透過物理方式增強止血作用。一旦患者穩定，該器材將被移除。	I.4800	一般手術用手動式器械 Manual surgical instrument for general use	1	一般手術用手動式器械 Manual surgical instrument for general use	1	一般手術用手動式器具、是一種非動力，手持或手操縱之器材，可重覆使用或用過即丟，用於各種一般手術。器械包括塗藥器、夾、活體組纖刷、手持磨皮刷、刮刷、套管、縫線持器、鑿、夾、縮短器（contractor）、刮器、切器、分離器、起子、皮膚移植擴張器、挫刀、圓鑿（gouge）、器械引導器、縫針引導器、槌子（hammer）、止血鉗、截除勾、縫線穿針打結器材、刀、採血針（blood lancet）、槌（mallet）、用過即丟或可重覆使用的吸取及注射針及縫線針、骨刀、夾、銼、維持器、牽開器、鋸子、解剖刀、解剖刀柄、一件式解剖刀、圓刀、調拌刀、U型釘、用過即丟或可重覆使用的縫合器械、測量帶及彎腳規	及數料」之風險等級作區別。
I.4800	一般手術用手動式器械 Manual surgical instrument for general use	1	一般手術用手動式器具、是一種非動力，手持或手操縱之器材，可重覆使用或用過即丟，用於各種一般手術。器械包括塗藥器、夾、活體組纖刷、手持磨皮刷、刮刷、套管、縫線持器、鑿、夾、縮短器（contractor）、刮器、切器、分離器、起子、皮膚移植擴張器、挫刀、圓鑿（gouge）、器械引導器、縫針引導器、槌子（hammer）、止血鉗、截除勾、縫線穿針打結器材、刀、採血針（blood lancet）、槌（mallet）、用過即丟或可重覆使用的吸取及注射器材及縫線針、骨刀、夾、銼、維持器、牽開器、鋸子、解剖刀、解剖刀柄、一件式解剖刀、圓刀、調拌刀、U型釘、用過即丟或可重覆使用的縫合器械、測量帶及彎腳規	I.4800	一般手術用手動式器械 Manual surgical instrument for general use	1	一般手術用手動式器具、是一種非動力，手持或手操縱之器材，可重覆使用或用過即丟，用於各種一般手術。器械包括塗藥器、夾、活體組纖刷、手持磨皮刷、刮刷、套管、縫線持器、鑿、夾、縮短器（contractor）、刮器、切器、分離器、起子、皮膚移植擴張器、挫刀、圓鑿（gouge）、器械引導器、縫針引導器、槌子（hammer）、止血鉗、截除勾、縫線穿針打結器材、刀、採血針（blood lancet）、槌（mallet）、用過即丟或可重覆使用的吸取及注射針及縫線針、骨刀、夾、銼、維持器、牽開器、鋸子、解剖刀、解剖刀柄、一件式解剖刀、圓刀、調拌刀、U型釘、用過即丟或可重覆使用的縫合器械、測量帶及彎腳規	1	一般手術用手動式器具、是一種非動力，手持或手操縱之器材，可重覆使用或用過即丟，用於各種一般手術。器械包括塗藥器、夾、活體組纖刷、手持磨皮刷、刮刷、套管、縫線持器、鑿、夾、縮短器（contractor）、刮器、切器、分離器、起子、皮膚移植擴張器、挫刀、圓鑿（gouge）、器械引導器、縫針引導器、槌子（hammer）、止血鉗、截除勾、縫線穿針打結器材、刀、採血針（blood lancet）、槌（mallet）、用過即丟或可重覆使用的吸取及注射針及縫線針、骨刀、夾、銼、維持器、牽開器、鋸子、解剖刀、解剖刀柄、一件式解剖刀、圓刀、調拌刀、U型釘、用過即丟或可重覆使用的縫合器械、測量帶及彎腳規	一、修正鑑別範圍。 二、為與「J.5860 活塞式注射筒」、「J.5570 皮下單腔針」及「J.5430 非電動式液體注射器」等品項區隔，酌修鑑別範圍文字，明確管理範圍。

					的剝除器、通管針、胃腸用的縫合器械、測量帶及彎腳規(caliper)。外科器具使用於其他專科手術，參考其專科之分類法規。				(caliper)。外科器具使用於其他專科手術，參考其專科之分類法規。		
J.5150	非動力式浮動治療床墊 Nonpowered flotation therapy mattress	1	J.5150	非動力式浮動治療床墊是包含了空氣、液體或其他具有支撐患者以阻止身體局部承受過度壓力的功能。此器材可用於治療或避免臥床所致之褥瘡。	J.5150	非動力式治療床墊 Nonpowered flotation therapy mattress	1	非動力式浮動治療床墊是包含了空氣、液體及其他物質的醫療用墊子，具有支撐患者以阻止身體局部承受過度壓力的功能。此器材可用於治療或避免臥床所致之褥瘡。	一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、酌修鑑別範圍文字，明確管理範圍。		
			J.6430			液體藥物給藥器 Liquid medication dispenser	1	液體藥物給藥器是基於醫療目的，用來投予一已知量液態藥物之器材。	一、本品項刪除。 二、未直接具有醫療效能且與一般商品(如有刻度容器)雷同。		
J.5780	醫用輔助襪 Medical support stocking	2	J.5780	醫用輔助襪由彈性物質製成，可對腿部施以適當壓力，提供自腳踝逐漸往上遞減的壓力，用以防止腿部血液或組織間液蓄積等醫療用途。	J.5780	醫用輔助襪 Medical support stocking	1, 2	(a)防止腿部血液貯積之醫用輔助襪：由彈性物質製成可對腿部施以適當壓力，以防止腿部血液蓄積所設計之器材。分級：第二等級。(b)一般醫療用途之醫用輔助襪：由彈性物質製成，可對腿部施以適當壓力，用於防止腿部血液蓄積以	一、修正鑑別範圍及管理等級。 二、原第一等級鑑別範圍內產品與一般商品尚無差異，亦與第二等級產品難區別，故刪除。		

							外之醫療用途。分級：第一等 <u>級。</u>	三、提供二年緩衝期，以利業者檢視公司產品，評估辦理變更或註銷許可證。
							醫用鞋墊 Medical insole	1 醫用鞋墊是基於醫療需要，放在鞋子底部用來吸濕以減少香港腳症候群之器材。
J.6785	手動病患輸送裝置 Manual patient transfer device	1	手動式病患輸送裝置包含附輪擔架、及可承載患者之機械，用於將病患在最小侵擾下以水平方式移轉至擔架之裝置。	J.6785	手動病患輸送裝置 Manual patient transfer device	1	手動式病患輸送裝置包含附輪擔架、及可承載患者之機械，用於將病患在最小侵擾下以水平方式移轉至擔架之裝置。	一、修正鑑別範圍。 二、參酌英文學術名詞常見中文翻譯用語修正。
M.1100	視網膜病變偵測軟體 Retinopathy detection software device	2	視網膜病變偵測軟體透過演算法，評估眼科影像，以輔助診斷或篩選視網膜疾病或病症。					一、本品項新增。 二、因應國內產業發展現況及參酌美國FDA規定新增。
M.4750	眼科用眼罩 Ophthalmic eye shield	1	眼科用眼罩是由塑膠或鋁製成的眼部遮蓋物，用於眼部手術、受傷或疾病時之保護，或維持敷藥於固定位置。	M.4750	眼科用眼罩 Ophthalmic eye shield	1	眼科用眼罩是由塑膠或鋁製成的眼部遮蓋物，用來保護眼睛，或維持敷藥於固定位置。	一、修正鑑別範圍。 二、酌修文字，以與一般商品區別。

M.5844	矯正鏡片 Corrective spectacle lens	1 ₂	矯正鏡片是由玻璃或塑膠製成的鏡片，供使用者配戴，以矯正折光之用。矯正太陽眼鏡片可具反射性、有顏色的、偏光性或光敏感化等特性。而由此鏡片製成之產品包含有度數運動防護眼鏡，例如泳鏡、滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡。產品宣稱以周邊離焦技術，達到延緩兒童近視加深或減低近視度數目的之治療型鏡片為第二等級，其餘產品為第一等級。	M.5844	矯正鏡片 Corrective spectacle lens	1	矯正鏡片是由玻璃或塑膠製成的鏡片，供使用者配戴，以矯正折光之用。矯正太陽眼鏡片可具反射性、有顏色的、偏光性或光敏感化等特性。而由此鏡片製成之產品包含有度數運動防護眼鏡，例如泳鏡、滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡。	一、修正鑑別範圍及管理等級。 二、鑑於治療型鏡片適用族群為幼童(易受傷害族群)，品質不良或使不當，反加速幼童視力惡化，造成不可回復之傷害，爰修正鑑別範圍，明定治療型鏡片以第二等級管理。涉等級變更，給予二年緩衝期。
O.0007	輪椅擺位器材 Wheelchair positioning devices	1	輪椅擺位器材是一種基於醫療目的須搭配輪椅使用之產品，用於協助支撐、穩定異常肌張力患者維持於輪椅之坐姿，包含：(1)具有適形硬式底板及軟墊之輪椅靠背。(2)鎖固在輪椅上或靠背上並具有可調整機械結構之輪椅擺位架。(3)具有可調整支撐					一、本品項新增。 二、因應特定患者所需新增。

			高度、前後位置及角度之輪椅頭靠系統。						
O.3490	軀幹裝具 Truncal orthosis	1	軀幹裝具是用來支持或固定身體軀幹及頸部骨折、肌肉拉傷或韌帶扭傷的醫用器材。軀幹裝具包括下列物件：腹部、頸部、腰部、腰-薦部、肋骨折、 <u>薦髂部</u> 以及 <u>胸部裝具</u> 與鎖骨夾板。	O.3490	軀幹裝具 Truncal orthosis	1	軀幹裝具是用來支持或固定身體軀幹及頸部骨折、肌肉拉傷或韌帶扭傷的醫用器材。軀幹裝具包括下列物件：腹部、頸部、腰部、腰-薦部、肋骨折、 <u>薦髂部</u> 以及 <u>胸部裝具</u> 與鎖骨夾板。		一、修正鑑別範圍。 二、參酌國家教育研究院醫學名詞翻譯修正。
O.3640	手臂吊帶/醫療用三角巾 Arm sling/ triangle bandage	1	手臂吊帶/醫療用三角巾是基於醫療目的，用於固定或包裝病患身體部位。本品項材質不具彈性。用於下列部位： <u>頭部</u> 、 <u>胸部</u> 、 <u>臂部</u> 、 <u>腳踝</u> 、 <u>手部</u> 以及 <u>膝部</u> 。	O.3640	手臂吊帶 Arm sling	1	手臂吊帶是基於醫療目的，經由吊在頸部周圍的布帶固定手臂的醫用器材。		一、修正中、英文名稱及鑑別範圍。 二、參酌美國 FDA 管理規範，新增可使用患部。另為與「J.5075 彈性繃帶」品項區隔，明定本品項材質不具彈性。
P.2020	醫學影像通訊裝置 Medical image communication device	1	醫學影像通訊裝置器材是將醫學影像器材之間之器材。可能包括實體的通訊媒介、數據機、介面等。本裝置可以為	P.2020	醫學影像傳輸裝置 Medical image communication device	1	醫學影像傳輸器材是將醫學影像器材之間之器材。可能包括實體的通訊媒介、數據機、介面與通信方式等。		一、修正中文名稱及鑑別範圍。 二、參酌美國 FDA 鑑別內容修正。

P.2050	醫學影像管理和處理系統 <u>Medical image management and processing system</u>	2	醫學影像處理和處理系統是提供一種設備，其提供一個或多個與醫學影像審閱和數位處理相關的專業人員，對疾病偵測、診斷或患者管理進行解釋。軟體組件可以提供進階(Advanced)或複雜影像處理功能，可用於影像處理、增強或量化，這些功能旨在用於醫學影像的解釋和分析。進階影像功能可能包括影像分割、多模態影像對位(multimodality image registration)、或 3D 可視化，複雜的定量功能可能包括半自動量測或時間序列測量。	P.2050	醫學圖像紀錄傳輸系統 Picture archiving and communication system	2	醫學圖像紀錄傳輸系統是提供有關醫學影像之接收、轉換、顯示、儲存與數位處理的一種或一種以上功能之器材，其硬體組件可能包括工作站、數位化器材、通訊器材、電腦、錄影機、磁或光學磁片，或其他數位數據儲存器材以及影印器材。其軟體組件可能提供有關影像操作、加強、壓縮或量化功能的組件。	一、修正中、英文名稱及鑑別範圍。 二、參酌美國 FDA 鑑別內容修正。
--------	--	---	--	--------	--	---	--	--

P.2060	放射醫學電腦輔助診斷疑似癌灶軟體 Radiological Computer-assisted diagnostic software for lesions suspicious of cancer	2	放射醫學電腦輔助診斷疑似癌症病灶軟體是一種影像處理之器材，用來識別醫學影像(如磁共振影、乳房攝影、放射線攝影或電腦斷層攝影)中疑似癌症病灶。此器材基於從圖像中擷取特徵(features)或資訊抽取表徵(characterizes)病灶，並提供使用者病灶相關資訊，以輔助臨床使用者作出診斷及疾病管理決策。					一、本品項新增。 二、因應國內產業發展現況及參酌美國FDA規定新增。
P.2070	放射醫學影像分析器材 Radiological Medical image analyzer	2	放射醫學影像分析器材包括乳房攝影偵測乳腺癌、超音波偵測乳腺病變和放射影像偵測肺結節等放射醫學影像電腦輔助偵測(computer-assisted/aided detection, CADe)器材。此器材用於識別、標記、突顯(highlight)或以任何其他方式揭示放射醫學影像異常部位，此類產品結合模式識別(pattern recognition)和資料分析功能，可對先前獲取的醫學影像進行操作，此產品並非用於取代合格醫師的判斷結					一、本品項新增。 二、因應國內產業發展現況及參酌美國FDA規定新增。

[illegible]