

法規名稱：醫療器材分類分級管理辦法

修正日期：民國 112 年 08 月 22 日

生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效

一百一十二年八月二十二日修正之第 4 條條文之附表品項代碼「D.1100」、「J.5780」及「M.5844」之規定，自一百一十四年八月二十二日施行，品項代碼「I.4040」之規定，自一百一十五年八月二十二日施行。

第 1 條

本辦法依醫療器材管理法第三條第二項規定訂定之。

第 2 條

醫療器材就其功能、用途、使用方法及工作原理，視其應用科別，分類如下：

- 一、臨床化學及臨床毒理學。
- 二、血液學、病理學及基因學。
- 三、免疫學及微生物學。
- 四、麻醉科學。
- 五、心臟血管醫學科學。
- 六、牙科學。
- 七、耳鼻喉科學。
- 八、胃腸病科學及泌尿科學。
- 九、一般、整形外科手術及皮膚科學。
- 十、一般醫院及個人使用裝置。
- 十一、神經科學。
- 十二、婦產科學。
- 十三、眼科學。
- 十四、骨科學。
- 十五、物理醫學科學。
- 十六、放射學科學。

第 3 條

醫療器材，依其風險程度，分級如下：

- 一、第一等級：低風險性。
- 二、第二等級：中風險性。
- 三、第三等級：高風險性。

第 4 條

- 1 醫療器材分類分級之品項，規定如附表。
- 2 醫療器材除前項附表規定者外，其功能、用途或工作原理特殊者，得依下列原則判定其分級：
 - 一、同一醫療器材符合二以上分類、分級或品項者，以其較高風險性等級定之。
 - 二、醫療器材附（配）件，其原廠產品說明書載明專用於特定醫療器材者，除前項附表另有規定者外，以該特定醫療器材等級定之。
 - 三、二以上醫療器材組成之組合產品，適用於二以上醫療器材分類、分級或品項者，以其較高風險性等級定之。
 - 四、以醫療器材作用為主之含藥醫療器材，除前項附表另有規定者外，以第三等級醫療器材定之。

第 5 條

- 1 醫療器材商或民眾，得向中央主管機關查詢醫療器材分級或其他相關事項。
- 2 前項查詢者，應填具查詢單，並檢附下列相關文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關提出：
 - 一、原廠產品說明書：包括使用方法、功能及工作原理；其非正體中文或英文版本者，應另附正體中文或英文譯本。
 - 二、分類分級參考資料：美國、歐盟或其他國家對該查詢產品已為分類分級之參考資料；無參考資料者，免附。
- 3 除前項文件、資料外，中央主管機關得視需要，要求查詢者提供其他相關文件、資料。

第 6 條

- 1 醫療器材之功能、用途或工作原理，未符合附表所列品項之鑑別範圍者，其分級以第三等級醫療器材定之。
- 2 醫療器材已有類似品於國內取得許可證或登錄者，其分級依類似品風險等級定之，或依前條規定向中央主管機關查詢分級，依中央主管機關回覆之風險等級定之。

第 7 條

- 1 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。
- 2 本辦法中華民國一百十二年八月二十二日修正發布之條文，除附表品項代碼「D.1100」、「J.5780」及「M.5844」之規定，自一百十四年八月二十二日施行，品項代碼「I.4040」之規定，自一百十五年八月二十二日施行外，自發布日施行。