**醫療器械 - 醫療器械分類**

醫院裡有醫療器械分為：診斷性醫療器械、治療性醫療器械兩大類；
診斷性的包括：物理診斷器具（體溫計、血壓表、顯微鏡、測聽計、各種生理記錄儀等）、影像醫療器械分類（X光機、CT掃描、磁共振、B超等）、[分析儀器](http://www.baike.com/wiki/%E5%88%86%E6%9E%90%E4%BB%AA%E5%99%A8)（各種類型的計數儀、生化、免疫分析儀器等）、電生理醫療器械（如心電圖機、腦電圖機、肌電圖機等）等；
治療性的包括：普通手術器械、光導手術器械（纖維內窺鏡、鐳射治療機等）、輔助手術器械（如各種麻醉機、呼吸機、體外迴圈等）、放射治療機械（如深部X光治療機、鈷60治療機、加速器、伽碼刀、各種同位素治療器等）、其它類：微波、高壓氧、......
醫院必備的醫療器具按照各等級有不同要求。
按三類分，是：
第一類是指，通過常規管理足以保證其[安全性](http://www.baike.com/wiki/%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7)、[有效性](http://www.baike.com/wiki/%E6%9C%89%E6%95%88%E6%80%A7)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。

**醫療器械 - 種類**

基礎外科手術器械 顯微外科手術器械 神經外科手術器械
眼科手術器械 耳鼻喉科手術器械 口腔科手術器械
胸腔心血管外科手術器械 腹部外科手術器械 泌尿肛腸外科手術器械
矯形外科(骨科)手術器械 婦產科用手術器械 計劃生育手術器械
注射穿刺器械 燒傷(整形)科手術器械 普通診察器械
醫用電子儀器設備 醫用光學器具、儀器及內窺鏡設備 醫用超聲儀器及有關設備
醫用雷射儀器設備 醫用高頻儀器設備 物理治療及康復設備
中醫器械 醫用磁共振設備 醫用X射線設備
醫用X射線附屬設備及部件 醫用高能射線設備 醫用核素設備
醫用射線防護用品、裝置 臨床檢驗分析儀器 醫用化驗和基礎設備器具
體外迴圈及血液處理設備 植入材料和人工器官 手術室、急救室、診療室設備及器具
口腔科設備及器具 病房護理設備及器具 消毒和滅菌設備及器具
醫用冷療、低溫、冷藏設備及器具 口腔科材料 醫用衛生材料及敷料
醫用縫合材料及粘合劑 醫用高分子材料及製品 軟體
介入器材

**醫療器械 - 家庭常用藥品及常用醫療器械**

　　家庭保健器材：疼痛按摩器材、家庭保健自我檢測器材、血壓計、電子體溫表、多功能治療儀、血糖儀、視力改善器材、睡眠改善器材、口腔衛生健康用品、成人保健器具、家庭緊急治療產品；

　　家庭用保健按摩產品：電動按摩椅/床;按摩棒;按摩捶;按摩枕;按摩靠墊;[按摩腰帶](http://www.baike.com/wiki/%E6%8C%89%E6%91%A9%E8%85%B0%E5%B8%A6);氣血循環機;足浴盆;[足底按摩器](http://www.baike.com/wiki/%E8%B6%B3%E5%BA%95%E6%8C%89%E6%91%A9%E5%99%A8); 掌上型按摩器、按摩浴缸、[甩脂腰帶](http://www.baike.com/wiki/%E7%94%A9%E8%84%82%E8%85%B0%E5%B8%A6);治療儀;足底理療儀;減肥腰帶;汽車坐墊;揉捏墊;按摩椅;豐胸器;美容按摩器;

　　家庭醫療康復設備：家用頸椎腰椎牽引器、牽引椅、理療儀器、睡眠儀、按摩儀、功能椅、功能床，支撐器、醫用充氣氣墊；制氧機、[煎藥器](http://www.baike.com/wiki/%E7%85%8E%E8%8D%AF%E5%99%A8)、助聽器等

　　家庭護理設備：家庭康復護理輔助器具、女性孕期及嬰兒護理產品、家庭用供養輸氣設備；氧氣瓶、氧氣袋、家庭急救藥箱

**醫療器械 - 醫療器械分類**

醫院裡有醫療器械分為：診斷性醫療器械、治療性醫療器械兩大類；
診斷性的包括：物理診斷器具（體溫計、血壓表、顯微鏡、測聽計、各種生理記錄儀等）、影像醫療器械分類（X光機、CT掃描、磁共振、B超等）、[分析儀器](http://www.baike.com/wiki/%E5%88%86%E6%9E%90%E4%BB%AA%E5%99%A8)（各種類型的計數儀、生化、免疫分析儀器等）、電生理醫療器械（如心電圖機、腦電圖機、肌電圖機等）等；
治療性的包括：普通手術器械、光導手術器械（纖維內窺鏡、鐳射治療機等）、輔助手術器械（如各種麻醉機、呼吸機、體外迴圈等）、放射治療機械（如深部X光治療機、鈷60治療機、加速器、伽碼刀、各種同位素治療器等）、其它類：微波、高壓氧、......
醫院必備的醫療器具按照各等級有不同要求。
按三類分，是：
第一類是指，通過常規管理足以保證其[安全性](http://www.baike.com/wiki/%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%80%A7)、[有效性](http://www.baike.com/wiki/%E6%9C%89%E6%95%88%E6%80%A7)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。

**醫療器械 - 種類**

基礎外科手術器械 顯微外科手術器械 神經外科手術器械
眼科手術器械 耳鼻喉科手術器械 口腔科手術器械
胸腔心血管外科手術器械 腹部外科手術器械 泌尿肛腸外科手術器械
矯形外科(骨科)手術器械 婦產科用手術器械 計劃生育手術器械
注射穿刺器械 燒傷(整形)科手術器械 普通診察器械
醫用電子儀器設備 醫用光學器具、儀器及內窺鏡設備 醫用超聲儀器及有關設備
醫用雷射儀器設備 醫用高頻儀器設備 物理治療及康復設備
中醫器械 醫用磁共振設備 醫用X射線設備
醫用X射線附屬設備及部件 醫用高能射線設備 醫用核素設備
醫用射線防護用品、裝置 臨床檢驗分析儀器 醫用化驗和基礎設備器具
體外迴圈及血液處理設備 植入材料和人工器官 手術室、急救室、診療室設備及器具
口腔科設備及器具 病房護理設備及器具 消毒和滅菌設備及器具
醫用冷療、低溫、冷藏設備及器具 口腔科材料 醫用衛生材料及敷料
醫用縫合材料及粘合劑 醫用高分子材料及製品 軟體
介入器材

**醫療器械 - 家庭常用藥品及常用醫療器械**

　　家庭保健器材：疼痛按摩器材、家庭保健自我檢測器材、血壓計、電子體溫表、多功能治療儀、血糖儀、視力改善器材、睡眠改善器材、口腔衛生健康用品、成人保健器具、家庭緊急治療產品；

　　家庭用保健按摩產品：電動按摩椅/床;按摩棒;按摩捶;按摩枕;按摩靠墊;[按摩腰帶](http://www.baike.com/wiki/%E6%8C%89%E6%91%A9%E8%85%B0%E5%B8%A6);氣血循環機;足浴盆;[足底按摩器](http://www.baike.com/wiki/%E8%B6%B3%E5%BA%95%E6%8C%89%E6%91%A9%E5%99%A8); 掌上型按摩器、按摩浴缸、[甩脂腰帶](http://www.baike.com/wiki/%E7%94%A9%E8%84%82%E8%85%B0%E5%B8%A6);治療儀;足底理療儀;減肥腰帶;汽車坐墊;揉捏墊;按摩椅;豐胸器;美容按摩器;

　　家庭醫療康復設備：家用頸椎腰椎牽引器、牽引椅、理療儀器、睡眠儀、按摩儀、功能椅、功能床，支撐器、醫用充氣氣墊；制氧機、[煎藥器](http://www.baike.com/wiki/%E7%85%8E%E8%8D%AF%E5%99%A8)、助聽器等

　　家庭護理設備：家庭康復護理輔助器具、女性孕期及嬰兒護理產品、家庭用供養輸氣設備；氧氣瓶、氧氣袋、家庭急救藥箱

# [醫療器材](http://upload.china.alibaba.com/offer/post/fill_product_info.htm?offer_id=1061272173&operator=edit&tracelog=shangjizhulibeta&isPostFromAssistant=Y)指令分類

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 路徑 | 等級 | 產品 |
| Rule 1 不接觸或僅接觸完整皮膚 | Class I | 尿袋 |
| 人工造管術用袋囊 |
| 傷口引流用器材 |
| 扭傷包紮用束帶 |
| 病床 |
| 病患搬運裝置 |
| 助行器 |
| 輪椅 |
| 牙科手術椅 |
| 矯正鏡片 |
| 眼鏡架 |
| 聽診器 |
| EEG, ECG電極片與導電膠 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 路徑 | 等級 | 產品 |
| Rule 2 提供管道或儲存以供注射之用 | Class I  | 輸液套組 |
| 藥杯、藥匙  |
| 針筒(不含針)  |
| Class IIa與血液或其他體液、器官、組織一起使用 | 用於輸血或體外循環移植用器官暫時儲存或運送器材  |
| 眼角膜、精子、卵子長期儲存用器材  |
| Class IIa與主動式器材連接 | 輸液幫浦支注射針筒或導管  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 路徑 | 等級 | 產品 |
| Rule 3修改血液、體液或其他輸液之生物或化學成分 | Class IIb  | 血液透析裝置 |
| Class IIa僅過濾、離心或交換氣體或熱 | 體外循環系統之血液微粒過濾裝置 |
| 輸血用的血液離心裝置 |
| 去除血液中的二氧化碳及 /或添加氧氣裝置  |
| 體外循環用之血液加熱或冷卻裝置  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 路徑 | 等級 | 產品 |
| Rule 4受傷皮膚(機械式地阻絕或吸收分泌物) | Class I | 創傷敷料如吸收棉墊、棉棒、繃帶、紗布 |
| Class IIb用於破裂皮膚傷口癒合為其次要目的 | 大面積潰爛傷口、嚴重燒燙傷、嚴重褥瘡之敷料  |
| 暫時替代皮膚之材料 |
| Class IIa用於管理傷口微小環境 | 局部黏著器材 |
| 聚合物薄膜敷料  |
| 水性敷料 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 路徑 | 等級 | 產品 |
| Rule 5 遷入體自然開口(非手術方式) | Class I 短暫使用 | 牙科用鏡 |
| 印模材 |
| 胃管 |
| 灌腸器材 |
| 醫檢手套 |
| 前列腺氣球擴張導管 |
| Class IIa 短暫使用 | 隱形眼鏡 |
| 尿導管、氣管、心臟支架、子宮帽 |
| Class I 僅經由口腔、耳道、鼻腔 | 鼻血敷料、假牙 |
| Class IIb 長期使用 | 尿道支架 |
| Class IIa 僅經由口腔、耳道、鼻腔 | 齒列矯正線 |
| 固定牙科補體 |
| Class IIa連接Class IIa(含)以上之主動式器材 | 連接呼吸器 |
| 置於眼皮下的血氣分析儀 |
| 電動鼻刺激器 |
| 鼻咽管用氣管 |
| 腸內灌食管 |
| 內視鏡手術光纖管 |
| 吸管 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 路徑 | 等級 | 產品 |
| Rule 6手術方式侵入(短暫使用) | Class III診斷或控制心臟 / 中央循環系統之缺陷 | 心導管相關器材 |
| Class IIa | 氣球 |
| 導線 |
| 電極片等 |
| 縫合針 |
| 注射針 |
| 採血針 |
| 單次使用解剖刀(片) |
| 眼科手術器械 |
| 手術用釘 |
| 醫用海綿 |
| 連接主動式器材之鑽子 |
| 手術手套 |
| Class I 可重複使用之手術器械 | 解剖刀 |
| 刀柄 |
| 鑽頭 |
| 鉗子 |
| 鑿子 |
| Class IIb提供能源或游離輻射 | 含同位素之導管(除連接心臟系統外) |
| Class IIb產生生物效應且被吸收 |  |
| Class IIb輸入藥品的系統具潛在危害 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 路徑 | 等級 | 產品 |
| Rule 7手術方式侵入(短期使用) | Class III以直接方式監管 / 矯正心臟或中央循環系統 | 心臟導管 |
| 心律調整器 |
| 電極片導線 |
| 胸腔導管 |
| 頸動脈分流器 |
| Class III直接接觸中央神經系統 | 神經導片 |
| 電極片 |
| Class IIa | 夾鉗 |
| 輸液套管 |
| 皮膚縫合器材 |
| 短期充填物質 |
| Class IIb 提供能源或游離輻射 | 攝護腺癌之進階治療用器材 |
| Class III 可吸收式縫線產生生物效應且被吸收 | 可吸收式縫線 |
| 生物黏著劑 |
| Class IIb歷經身體化學變化或藥品輸入(非牙齒) | 黏著劑 |

坤展國際安全驗證有限公司

<http://www.kjisc.com/>