**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](javascript:linkredwin('%E8%AF%8A%E6%96%AD%E6%80%A7%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0');)、[治療性醫療器械](javascript:linkredwin('%E6%B2%BB%E7%96%97%E6%80%A7%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0');)兩大類；   
診斷性的包括：[物理診斷器具（](javascript:linkredwin('%E7%89%A9%E7%90%86%E8%AF%8A%E6%96%AD%E5%99%A8%E5%85%B7%EF%BC%88');)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](javascript:linkredwin('%E5%BD%B1%E5%83%8F%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0%E5%88%86%E7%B1%BB');)（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](javascript:linkredwin('%E7%94%B5%E7%94%9F%E7%90%86%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0');)（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](javascript:linkredwin('%E6%99%AE%E9%80%9A%E6%89%8B%E6%9C%AF%E5%99%A8%E6%A2%B0');)、[光導手術器械](javascript:linkredwin('%E5%85%89%E5%AF%BC%E6%89%8B%E6%9C%AF%E5%99%A8%E6%A2%B0');)（纖維內窺鏡、鐳射治療機等）、[輔助手術器械](javascript:linkredwin('%E8%BE%85%E5%8A%A9%E6%89%8B%E6%9C%AF%E5%99%A8%E6%A2%B0');)（如各種麻醉機、呼吸機、體外迴圈等）、[放射治療機械](javascript:linkredwin('%E6%94%BE%E5%B0%84%E6%B2%BB%E7%96%97%E6%9C%BA%E6%A2%B0');)（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](javascript:linkredwin('%E5%8C%BB%E7%94%A8%E8%B6%85%E5%A3%B0%E4%BB%AA%E5%99%A8');)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](javascript:linkredwin('%E8%AF%8A%E6%96%AD%E6%80%A7%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0');)、[治療性醫療器械](javascript:linkredwin('%E6%B2%BB%E7%96%97%E6%80%A7%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0');)兩大類；   
診斷性的包括：[物理診斷器具（](javascript:linkredwin('%E7%89%A9%E7%90%86%E8%AF%8A%E6%96%AD%E5%99%A8%E5%85%B7%EF%BC%88');)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](javascript:linkredwin('%E5%BD%B1%E5%83%8F%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0%E5%88%86%E7%B1%BB');)（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](javascript:linkredwin('%E7%94%B5%E7%94%9F%E7%90%86%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0');)（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](javascript:linkredwin('%E6%99%AE%E9%80%9A%E6%89%8B%E6%9C%AF%E5%99%A8%E6%A2%B0');)、[光導手術器械](javascript:linkredwin('%E5%85%89%E5%AF%BC%E6%89%8B%E6%9C%AF%E5%99%A8%E6%A2%B0');)（纖維內窺鏡、鐳射治療機等）、[輔助手術器械](javascript:linkredwin('%E8%BE%85%E5%8A%A9%E6%89%8B%E6%9C%AF%E5%99%A8%E6%A2%B0');)（如各種麻醉機、呼吸機、體外迴圈等）、[放射治療機械](javascript:linkredwin('%E6%94%BE%E5%B0%84%E6%B2%BB%E7%96%97%E6%9C%BA%E6%A2%B0');)（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](javascript:linkredwin('%E5%8C%BB%E7%94%A8%E8%B6%85%E5%A3%B0%E4%BB%AA%E5%99%A8');)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/>