

醫療器材分類分級

醫療器材管理辦法第2條

醫療器材依據風險程度，分成下列等級：

Class I 低風險性

- 如手動聽診器、醫用口罩、紗布、一般手術手動器械、彈性繃帶、壓舌板、機械式輪椅、矯正鏡片

Class II 中風險性

- 如阻抗式體脂計、保險套、衛生棉條、醫療用衣物、酒精棉片、優碘棉片、外部使用非吸收式紗布或海綿球、醫療用黏性膠帶及黏性繃帶、硬式透氣隱形眼鏡保存用產品、軟式透氣隱形眼鏡保存用產品

Class III 高風險性

- 如心臟瓣膜置換物、人工水晶體、眼科用準分子雷射系統、冠狀動脈支架、心律調節器、人工牙根、玻尿酸植入物

- ✓ 網路通路販售醫療器材應先取得藥商資格並向衛生局登記郵購買賣通路類型、連結及諮詢專線，並具有實體通路營業場所，才可在網路販售已開放且經核准的醫療器材。
- ✓ 目前僅開放網路販售第一等級醫療器材及第二等級18項。