TR-003:2025(C)

醫療器械行政管理制度

一般醫療器械分級

技術參考文件：**TR-003**

中華人民共和國
香港特別行政區政府衞生署

Department of Health
The Government of the Hong Kong Special Administrative Region
The People's Republic of China

修訂記錄

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
0	2010 年 1月 4 日	• 首次於 2010 年 1 月發表的版本名為《醫療儀器分級規則》（第 TR-003 號技術參考文件）	TR-003:2010(C)
1	2021 年 9月30 日	• 修改文件名稱及格式；及 • 醫療儀器管制辦公室易名為醫療儀器科	TR-003:2021(C)
2	2024年8月14日	• 更新了第7.1節的第 14 項規則 • 修改文件格式	TR-003:2024(C)
2.1	2024年8月19日	• 更正了第7.1節的第 14 項規則的拼寫錯誤	TR-003:2024(C)
3	2024年11月15日	• 更新了第7.1節	TR-003:2024-1(C)
4	2025年1月21日	• 醫療儀器科易名為醫療器械科 • 「醫療器械行政管理制度」取代「醫療儀器行政管理制度」 • 「器械」取代「儀器」	TR-003:2025(C)

目錄

1. 引言 1
2. 範圍 1
3. 定義及縮寫 1
4. 一般原則 1
5. 建議 2
6. 釐定器械的級別 4
7. 一般醫療器械分級規則 5
8. 查詢 13
9. 參考資料 13

1. 引言

1.1 本文件改編自全球協調醫療器械規管專責小組文件第 GHTF/SG1-N15:2006 號， 以根據醫療器械行政管理制度的規定提供一般醫療器械分級規則的原則。醫療器械行政管理制度按本文件 7 節所詮釋的規則， 把一般醫療器械分為四級(第 I、II、III 及 IV 級)。

2. 範圍

2.1 本文件適用於醫療器械行政管理制度範圍內的全部一般醫療器械。(請參閱指南第 GN-01 號：《醫療器械行政管理制度概覽》)。

3. 定義及縮寫

3.1 本文件內所用術語的定義及縮寫，請參閱《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》(指南第 GN-00 號)。

4. 一般原則

4.1 規管是以防衛病人、使用者及其他人的健康和安全為目標，為確保醫療器械製造商於設計、生產及銷售過程都能按照指定程序。

4.2 醫療器械規管要求水平應跟器械風險級別成正比，規管程度會考慮使用器械所帶來的益處，隨著風險提升而增加規管程度。同時，所施加的規管不應對規管者或製造商構成負擔。因此，根據醫療器械對病人、使用者及其他人在使用時所產生的風險來分級是有需要的。

4.3 器械所帶來的風險大致上取決於其原擬用途及在其設計、生產和使用時所實施的風險管理的有效力，也有部分是根據擬用者、操作模式及／或技術而定。分級準則一

般可配合新科技。

5. 建議

5.1 基本建議

5.1.1 製造商應記錄把產品列入某風險級別的理據，包括曾要求認證評核機構及／或醫療器械科作出裁決的任何有關詮釋的決議。

5.2 影響器械分級的因素

5.2.1 一些因素包括器械與身體接觸之時間、 侵入程度、有否傳送藥品物質或能量給予病人、會否為病人帶來生物作用、局部與系統作用等，會獨自或共同影響器械的級別。

5.2.2 根據製造商所釐定的原擬用途，如有兩項或以上的規則適用於器械，其最高級別會被採納。

5.2.3 當醫療器械擬設與其他醫療器械一併使用，不論來自同一製造商與否，每件器械均會獨立按準則分級。

5.2.4 當集合在一起的醫療器械如其個別器械都能符合醫療器械行政管理制度的要求，分級時則按製造商所定的包裝和銷售的個別器械的組合。這可包括以下例子：

(a) 如製造商所設的器械組合所達致的用途與其個別組成器械不同，該組合可視為新醫療器械及應按新原擬用途分級。

(b) 如器械組合是用來方便使用者而不會改變其個別組成器械的原擬用途，該組合的級別則採取其個別器械所列之最高的級別，作為符合標準聲明的目的。

5.2.5 如器械组合其中一件或以上的醫療器械尚未符合所有有關的規管要求，該組合應根據其原擬用途來分級。

5.2.6 所有製造商所標明與醫療器械一併使用而達致器械的原擬用途之配件，必須符合所有醫療器械行政管理制度對醫療器械的要求。因此，分級時配件會被視為一項醫療器械。

5.2.7 有部分醫療器械都包含軟件， 如獨立的軟件符合醫療器械的定義， 其分級是根據以下準則而定：

(a) 如軟件是用來驅動或影響某醫療器械的運作，該軟件應根據整個器械組合的原擬用途來分級。

(b) 如軟件獨立於任何其他醫療器械，該軟件則可按照本文第 7 節準則分級。

(c) 如獨立軟件符合醫療器械的定義，該軟件可被視作為一項有源醫療器械。

5.3 一般醫療器械的分級制度

5.3.1 **圖1** 說明器械的四個風險級別。下列提供的例子只供說明之用；製造業必須根據每項醫療器械的原擬用途， 應用分級規則為每項器械分級。

圖1：一般醫療器械的分級制度

級別	風險水平	器械例子
I	低風險	外科牽開器、壓舌板
II	低中風險	皮下注射器、抽吸器
III	中高風險	肺部呼吸器、骨骼固定鐵片
IV	高風險	心瓣、植入式去纖顫器

5.3.2 圖2 說明隨器械的風險級別提升而規管要求水平亦相繼提升的概念。這可包括以下例子：

(a) 技術數據；

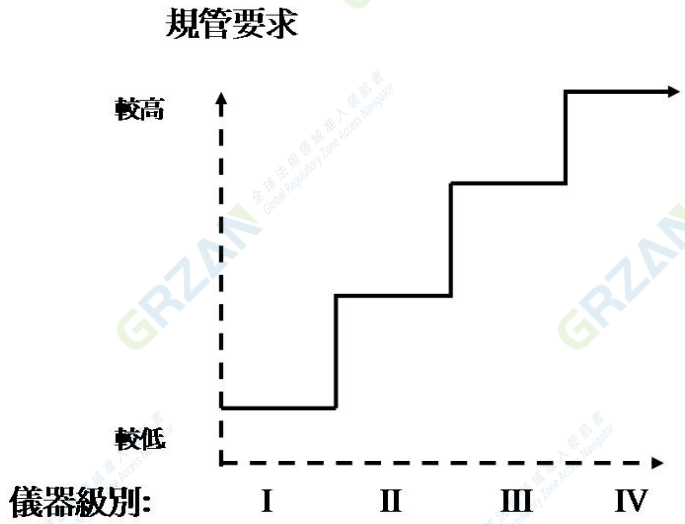
(b) 利用內部或獨立資源進行產品測試；

(c) 就製造商的質量系統進行獨立的外部審計工作的需要及次數；以及

(d) 就製造商的技術數據進行獨立的外部檢討工作。

概念詳見TR- 001“醫療器械認證評核原則”的技術參考文件。

圖2：說明規管要求隨器械的風險級別相繼提升的概念



6. 釐定器械的級別

6.1 製造商應：

6.1.1 使用本文件第3節的定義，決定是否醫療器械。

註： 此分級規則不包括用以為從人體抽取樣本進行體外檢驗的醫療器械。

6.1.2 提供文件以證明醫療器械的原擬用途。

6.1.3 為作出恰當的級別，分級時應考慮所有分級規則。如器械的特色另器械可被置於多於一個級別，器械的分級及認證評核應符合其最高級別所示。

6.1.4 取決於該器械是否受一些特別規則約束。

7. 一般醫療器械分級規則[a]

7.1 每項器械的實際分級，須視乎製造商的確切聲稱及器械的原擬用途而定。雖然下表所提供的例子有助詮釋每項規則的目的，但我們必須強調，個別器械的實際分級，必須考慮其設計及原擬用途。

若某項醫療器械具有超過一個級別的特徵， 便應根據所符合的最高級別進行認證評核。

規則	可能符合規則的器械示例
➢ 非侵入性器械	
第 1 項規則．所有接觸到受傷皮膚的非侵入性器械：	此規則所涵蓋的器械的分級，極受聲稱內容所影響。
- 如擬只用作壓緊傷口或吸收滲出液體的有形隔離物，即傷口自然癒合，則屬第 I 級；	例子：簡單傷口敷料、棉花。
- 如主要擬作治療真皮破裂的傷口，包括主要用作處理傷口微環境的器械，則屬第 II 級。	例子：無藥性的浸透紗布敷料。

[a] 採用參考資料 [1] 的規則。第 I、II、III及IV級在參考資料[1] 分別稱為 A、B、C及 D 級。

規則	可能符合規則的器械示例
但如主要擬作治療真皮破裂並需輔助隔離物才能癒合的傷口，則屬第 III 級。	器械所處理的傷口，其皮下組織至少部分外露，而且邊緣不夠接近，以致傷口不能拉合。為了使傷口閉合，新組織必須在傷口表皮閉合前形成。器械的製造商聲稱，器械透過物理方法而非促使傷口「自然癒合」。 例子：慢性潰瘍傷口用的敷料、嚴重燒傷用的敷料。
第 2 項規則. 所有非侵入性器械，如擬用作輸送或貯存 • 體液或身體組織、 • 最終輸入、注入或導入人體的液體或氣體， 則屬第 I 級，	這些器械屬「間接侵入性」器械，因其輸送或貯存最終會傳至人體的液體 (見第 4 項規則的評述)。 例子：重力型輸注工具、沒有針頭的注射器。
但如器械可連接第 II 級或以上有源醫療器械，則屬第II級；	例子： 輸注泵用注射器及工具、麻醉呼吸器喉管。 附註：「連接」有源器械的意思，包括有源器械及無源器械的安全及性能受到互相影響的情況。
但如器械擬用以輸送血液、或貯存或輸送其他體液，或用以貯存器官、器官的部分或身體組織， 則屬第 II 級。	例子： 輸血用喉管、器官儲存器。
但如為血液包，則屬第 III 級。	例子：不含抗凝血劑的血液包。
第 3 項規則 . 所有非侵入性醫療器械，如擬用來把輸入人體的 • 血液、 • 其他體液或 • 其他液體 的生物或化學成分加以改變，則屬第 III 級，	這些器械屬間接侵入性，因其處理或改變的物質最終會傳至人體(見第 4 項規則的評述)。這些器械通常與第 9 或 11 項規則所涵蓋的有源器械一併使用。 例子：血液透析機、從全血中清除白血細胞的器械。 附註：就這節的規則而言，「改變」不包括下段所述簡單的機械過濾或離心沉澱。

規則	可能符合規則的器械示例
但如涉及的處理包括過濾、離心沉澱或交換氣體或熱能，則屬第 II 級。	例子：消除二氧化碳的器械、體外循環系統的微粒過濾器。
第 4 項規則 . 所有非侵入性器械均屬第 I 級。	這些器械不會接觸病人，或只觸及無損傷的皮膚。 例子： 尿液收集瓶、壓縮式彈性襪、非侵入性電極、病床。
➢ *侵入性器械*	
第 5 項規則 . 所有侵入人體孔道的器械 (外科侵入性器械除外)，並： • 不擬連接有源器械或 • 擬只連接第I級醫療器械。	這些器械侵入人體孔 道，但不 屬外科侵入性。這些器械多為耳鼻喉科、眼科、牙科、直腸病學、 泌尿科及婦科所用的診斷及治療器材。器械的分級視乎使用時間的長短及孔道對這種侵入的敏感度(或易受傷害程度) 而定。
- 擬作短暫使用者屬第 I 級；	例子：檢查用手套、灌腸器械。
- 擬作短期使用者屬第 II 級；	例子：導尿管、氣管導管。
但如器械擬短期用於口腔至咽喉、耳道至耳鼓或鼻腔內，則屬第I級，	例子：擬由病人自己脫下的假牙、止鼻血的敷料。
- 擬作長期使用者屬第 III 級；	例子：尿道支架、長時間連續使用的隱形眼鏡 (就這種器械而言，脫下鏡片清潔或保養的程序亦視作連續使用的一部分)。
但如器械擬長期用於口腔至咽 喉、耳道至耳鼓或鼻腔內，並且不被黏膜吸收，則屬第 II 級。	例子： 矯齒線、固定假牙。
凡侵入人體孔道的器械 (外科侵入性器械除外) ，如擬連接第 II 級或以上有源醫療器械，則屬第 II 級。	例子：連接呼吸器的氣管導管、胃部引流用的抽吸導管、牙科吸液管端。 附註： 與器械侵入的時間長短無關。
第 6 項規則 . 所有擬作短暫使用的外科侵入性器械，均屬第 II 級，	這些器械大部分可歸納為數類：經皮膚造成管道的器械 (例如：注射器針頭、刺血針) 、外科器具 (例如： 用完即棄解剖刀、手術用縫合器、用完即棄主動脈穿刺器)、手術用手套以及各類導管／ 抽吸器等。 附註： 外科用具 (屬第 IV 級者除外) 如可再用，則

規則	可能符合規則的器械示例
	屬第 I 級； 如以無菌狀態供應並只供單次使用， 則屬第 II 級。此外，連接有源器械的外科用具，所屬級別高於第 I 級。 附註： 如器械含有輔助性藥品，則請參閱第 13 項規則。
但如器械為可再用外科用具，則屬第 I 級；或	例子： 手動手術鑿孔器及鋸。
但如器械擬用以提供電離輻射形式的能量，則屬第 III 級； 或	例子： 內含／載有密封放射性同位素的導管。
但如器械擬用以產生生物效應或被全部或大部分吸收，則屬第 III 級；或	附註： (a) 「生物效應」是指特意而非意外產生的效應。「吸收」一詞指物料在體內降解，降解產物經新陳代謝排出體外。 (b) 此節的規則並不適用於沒有改變而排出體外的物質。 例子： 吹入腹腔的氣體。
但如器械擬透過傳輸系統注射藥物製品，而考慮到施用模式後傳輸方式具有潛在危險，則屬第 III 級；或	例子： 自行注射用的胰島素注射器。 附註：「 注射藥物」一詞，包含貯存藥物及／或影響藥物注射速度／容量的意思，而非單指傳輸。「具有潛在危險的方式 」是針對器械的特徵而言，而非使用者的能力。
但如器械擬專門用以直接接觸中樞神經系統，則屬第 IV 級；或	
但如器械擬專用於透過與心臟或中樞循環系統直接接觸來診斷、 監察或修正這些器官的毛病，則屬第 IV 級。	例子： 在血管整形術中使用的球囊擴張導管及有關導 線、心血管系統專用的用完即棄外科用具。
第 7 項規則 . 所有擬作短期使用的外科侵入性器械，均屬第 II 級，	這些器械多用於外科手術或手術後護理，或為輸注器械，或為各類導管。 例子： 灌注針頭、臨時填料、非吸收性皮膚縫合儀器、心臟手術用的組織穩定劑。 附註： 包括在心臟手術中使用但不會監察或修正毛病的器械。

規則	可能符合規則的器械示例
	附註： 如器械含有輔助性藥品，則請參閱第13 項規則。
但如器械擬用以注射藥物製品，則屬第 III 級； 或	附註：「 注射藥物」一詞， 包含貯存藥物及／ 或影響藥物注射速度／容量的意思，而非單指傳輸。
但如器械擬用以在人體內產生化學變化 (置於牙齒內的器械除外) ，則屬第 III 級；或	例子： 外科手術用的黏合劑。
但如器械擬用以提供電離輻射形式的能量，則屬第 III 級； 或	例子： 近距離放射治療器械。
但如器械擬用以產生生物效應或被全部或大部分吸收，則屬第 IV 級；或	例子： 可吸收性縫合線、生物黏合劑。 附註：「生物效應」是指特意而非意外產生的效應。「吸收」一詞指物料在體內降解， 降解產物經新陳代謝排出體外。
但如器械擬專門用以直接接觸中樞神經系統，則屬第 IV 級；	例子： 神經系統用導管。
但如器械擬專門用以透過與心臟或中央循環系統直接接觸來診斷、監察或修正這些器官的毛病，則屬第 IV 級。	例子： 心血管系統用導管、暫時性起搏器電極、 頸動脈引流管。
第 8 項規則．所有植入式器械及長期使用的外科侵入性器械，均屬第 III 級，	此規則所涵蓋的器械多為矯形外科、牙科、眼科及心臟血管科所用的植入物。 例子： 頜面植入物、人造關節替代品、骨骼黏固劑、非吸收性內部縫合線、將牙齒固定在顎骨的植樁 (並無生物活性塗層)。 附註： 如器械含有輔助性藥品，則請參閱第13 項規則。
但如器械擬被置於牙齒內，則屬第 II 級；或	例子： 牙橋、牙冠、牙科用填料。
但如器械擬用以直接接觸心臟、中央循環系統或中樞神經系統，則屬第 IV 級； 或	例子： 人造心瓣、脊椎及血管支架。
但如器械擬用以維持或延續生命，則屬第 IV 級； 或	

規則	可能符合規則的器械示例
但如器械擬用作有源植入式醫療器械，則屬第 IV 級； 或	例子： 心臟起搏器及其電極及引線、植入式心臟去纖顫器。
但如器械擬用以產生生物效應或被全部或大部分吸收，則屬第 IV 級；或	例子： 聲稱具生物活性的植入物。 附註：羥磷灰石只會在製造商作出有關聲稱並加以證明，才會視為具有生物效應。
但如器械擬用以注射藥物製品，則屬第 IV 級；或	例子： 可回充的無源藥物傳輸系統。
但如器械擬用以在人體內產生化學變化 (置於牙齒內的器械除外)， 則屬第 IV 級；或	附註： 骨骼黏固劑不屬「人體內化學變化」一詞所涵蓋的範圍，因有關變化只是短期而非長期。
但如器械為乳房植入物，則屬第 IV 級。	
➢ *有源器械*	
第 9 (i) 項規則 . 所有擬用以施加或交換能量的有源治療器械，均屬第 II 級，	這些器械多為外科手術所用的電動設備，或專科治療器械及某些刺激器。 例子： 肌肉刺激器、經皮神經電刺激器、電動牙科手持工具、助聽器、初生嬰兒光療設備、物理 治療用的超音波設備。
但如器械的特徵使其施加或交換能量 (包括電離輻射) 進出人體的方式會因能量的性質、密度及應用位置而具有潛在危險，則屬第 III 級。	例子： 肺部呼吸器、嬰兒保溫箱、外科專用電器械、體外心臟起搏器及心臟去纖顫器、外科手術用激光、碎石機、治療用X光及其他電離輻射源。 附註：「潛在危險」指涉及的技術種類及原擬應用用途。
第 9 (ii) 項規則 . 所有擬用以控制或監察第 III 級有源治療器械的性能、或擬用以直接影響這些器械的性能的有源器械，均屬第 III 級。	例子： 有源治療器械的外置回饋系統。
第 10 (i) 項規則 . 擬作診斷用途的有源器械如符合以下條件則屬第 II 級：	這些器械包括超音波診斷／造影、收集生理訊號、介入性放射學及放射診斷學所用的設備、使用已建立的人工智能(AI) 算法而為醫生提供必要的認知治療建議的認知治療醫療器械軟件。
- 擬用以供應會被人體吸收的能量 (但如器械僅用以照亮病人的身體，而光線屬於肉眼可見或	例子： 磁力共振設備、應用於非危急情況的超音波診斷設備、誘發反應刺激器。

規則	可能符合規則的器械示例
近紅外線 (near infra-red) 的光譜，則屬第 I 級)；或	
- 擬用以掃描放射性藥物在體內的分布情況；或	例子： 伽馬／核子掃描機。
- 擬用以協助直接診斷或監察重要的生理過程，	例子： 電子體溫計、聽診器及血壓監察器、心電圖機。
但如器械擬專門用以： a) 監察重要的生理參數，而這些參數 (例如心臟機能、呼吸、中樞神經系統的活動情況) 的變化可以反映病人是否有即時的生命危險或 b) 為危急病人進行臨床診斷，則屬第 III 級。	例子： 深切治療用的監察器／警報器、生物感應器、氧氣飽和度監察器、窒息監察器、使用深度學習/機器學習算法來分析心臟性能的手機程式。 例子： 心臟介入手術所用的超音波設備。
第 10 (ii) 項規則． 凡擬用以發放電離輻射及擬用作放射診斷及／ 或介入性放射用途的有源器械，包括控制或監察這類器械或直接影響這類器械的性能者，均屬第 III 級。	例子： 包括用以控制、監察或影響電離輻射發放的器械。
第 11 項規則 . 所有擬用以將藥物製品、體液或其他物質輸入身體及／或將之從身體清除的有源器械， 均屬第 II 級，	這些器械多為藥物傳輸系統或麻醉設備。 例子： 抽吸設備、餵食泵、注射用的射流 器、用於有知覺及自然呼吸的病人的噴霧器 (有關噴霧器一旦不能傳輸適當劑量，亦無潛在危險)。
但如考慮到所涉物質的性質、所涉身體部位及注入途徑和模式後器械的使用方式具有潛在危險，則屬第 III 級。	例子： 輸注泵、麻醉設備、透析設備、高壓治療艙、噴霧器 (有關噴霧器如不能傳輸適當劑量， 可能會構成危險)。
第 12 項規則 . 所有其他有源器械，均屬第 I 級。	例子：檢查燈、手術用顯微鏡、電動病床及輪椅、用以記錄、處理及查看診斷影像的電動設備、牙科治療燈。
➢ *附加規則*	
第 13 項規則．如器械包含不可或缺的物質， 而該物質獨立使用時可視作藥品，並可輔助該器械對人體產生作用， 則屬第 IV 級。	該些器械包含有輔助作用的藥品。 例子： 含有抗生素的骨骼黏固劑、外塗抗凝血劑的導管、含有抗菌劑對傷口產生輔助作用的傷口敷料；內含抗凝血劑的血液包。

規則	可能符合規則的器械示例
	附註： 根據《藥劑業及毒藥條例》(第138 章)、《 抗生素條例 》(第 137 章) 和《 危險藥物條例》(第 134 章)，該等醫療器械或須經過額外的認證評核程序。
第 14 項規則 . 所有用動物或人類細胞／組織／其衍生物 (不論是否存活) 製造或包含這些細胞／組織／衍生物的器械，均屬第 IV 級，	例子：豬心臟瓣膜 附註：請注意，下列產品不屬於醫療器械行政管理制度的現行規管範圍，在此階段不會被表列： 1. 人類血液、血液製品、源自人類的血漿或血細胞，或在推出香港市面時或使用時包含人類血液、血液製品或源自人類的血漿或血細胞的器械，但如器械包含人類血液、血液製品或源自人類的血漿或血細胞的衍生物，並輔助該器械發揮作用，則作別論； 2. 源自人類的移植物、組織或細胞，或衍生物、或包含或組成自該等組織或細胞的產品，但如產品是包含以非存活人類組織或細胞，或從人類組織衍生出來的非存活產品製造的器械，並輔助該器械發揮作用，則作別論； 3. 源自動物的移植物、組織或細胞，或衍生物或包含或組成自該等組織或細胞的產品，但如產品是包含以非存活動物組織或細胞，或從動物組織衍生出來的非存活產品製造的器械，並輔助該器械發揮作用，則作別論；
但如器械是用非存活動物組織或其衍生物製造，或包含這些組織或衍生物，而且只會接觸無損傷的皮膚，則屬第 I 級。	例子： 矯形外科器具的皮革組件。
第 15 項規則 . 所有專門用以為醫療器械滅菌或進行最後消毒程序的器械，均屬第 III 級。	例子 ： 用以為內窺鏡消毒或滅菌的器械；與醫療器械一併使用的消毒劑。 附註： 如產品是以實質動作清洗隱形眼鏡以外的醫療器械，則此規則並不適用，例如洗滌機。
但如器械是在最後滅菌或進行更高層次消毒工作	例子： 洗滌消毒爐

規則	可能符合規則的器械示例
前，擬用以消毒醫療器械， 則屬第 II 級； 或	
但如器械擬專門用以為隱形眼鏡消毒、清潔、沖洗或 (如適用) 保濕，則屬第III級。	例子： 隱形眼鏡護理液。
第 16 項規則．所有用以避孕或預防性病傳播的器械，均屬第 III 級，	例子： 避孕套、子宮帽。
但如器械屬植入式或長期侵入式，則屬第 IV 級。	例子： 子宮環。

8. 查詢

8.1 如對本文件及醫療器械行政管理制度有任何查詢，請以下列方式聯絡：

衞生署

醫療器械科

電話號碼：3107 8484

傳真號碼：3157 1286

電郵地址：mdd@dh.gov.hk

網頁：www.mdd.gov.hk

8.2 與醫療器械行政管理制度有關的指南及表列申請表可於網站 https://www.mdd.gov.hk 下載。

9. 參考資料

9.1 全球協調醫療器械規管專責小組《醫療器械分級原則》(最終文件SG1/N15:2006)

9.2 衞生署《醫療器械行改管理制度中的定義及縮寫》（第GN-00號指南）

9.3 衞生署《醫療器械行政管理制度概覽》（第GN-01號指南）