



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration



醫用軟體分類分級參考指引

食品藥物管理署

於109年12月24日公告修訂



國泰綜合醫院

國泰醫療財團法人

醫用軟體 – 適用範圍

- 泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體。
- 使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護。
- 「醫用軟體」判定屬醫療器材管理者，在此則稱為「醫療器材軟體」。

醫療器材軟體-判定原則

- 符合藥事法第13條醫療器材定義
- 符合醫療器材管理辦法附件一所列品項
- 宣稱具診斷、治療功能或協助診斷、治療
- 對疾病治療的重要性
- 對疾病診斷的貢獻度、參考價值
- 對人類生命健康可能產生的危害程度

藥事法第13條

- 本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。
- 前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。

醫療器材軟體可能存在形式

- **醫療器材的附件**：醫材內建軟體，或附屬物，基本上其分類分級比照該醫療器材。
- **單獨的軟體(Stand-alone software)**：通常會和器材分開上市，可以處理、分析醫療儀器產生的資料，協助診斷、治療用途。
- **行動應用程式 (Mobile Application(App))**
- **儲存軟體的記錄媒體 (Record Media)**：光碟、記憶卡 (SD)、隨身碟等實體記錄媒體，或可經由網路伺服器線上下載。

非屬醫療器材之醫用軟體

- 非屬醫療器材：醫院行政管理軟體(HIS)、用藥紀錄、計算用藥劑量軟體(單純換算給藥劑量)、健康促進軟體(運動管理、紀錄)。
- 對於健康促進產品之屬性，仍須視**風險等因素綜合評估其屬性**，如該產品是否為侵入式、植入式，或對使用者造成傷害或疾病等風險因素。

醫療器材軟體

第一等級醫療器材

醫學影像處理軟體：僅單純傳輸、儲存醫學影像或將其顯示在一般通用電腦上

第二等級醫療器材

醫學影像處理軟體：影像診斷儀器產生之影像做加工、處理、編輯、分析。

電腦輔助偵測/診斷/篩檢軟體：輔助醫事人員診斷、治療，提供建議。

手術治療計畫軟體：協助擬定治療計畫與方法之醫用軟體。(放射線治療計畫軟體)

病患生理參數監控軟體：連結多項生理量測儀器，用來監控、警示多數病患之生命徵象。

遠距醫療、照護軟體：利用遠端技術提供健康服務或資訊，遠端監控患者居家健康情況。

多項臨床生化指標分析軟體：結合體外診斷器和其他儀器測得結果，計算並解釋檢查結果，具有輔助診斷功能。(產前篩檢分析軟體)

第三等級醫療器材

電腦輔助偵測/診斷/篩檢軟體：直接進行疾病診斷、治療功能