



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2019 年 2 月發表「特定未分級醫療器材將豁免 510(k) 申請」指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：蔡孟暄

發表時間：2019/02/08

內容歸類：醫療器材

類別：指引

關鍵字：Unclassified medical devices、
Premarket notification

資料來源：[Intent to Exempt Certain Unclassified Medical Devices from Premarket Notification Requirements](#)

- 重點內容：
1. 本指引列出經 FDA 判定不需申請上市前通知 (Premarket Notification, 510(k))來確保產品安全性及有效性，即可進入美國市場的特定未分級醫療器材。
 2. 本篇列出未分級醫療器材名單僅得豁免 510(k)申請，並不豁免其他相關法規申請，包括(但不限於)：企業註冊及產品列名、標籤、優良製造作業規範、上市後不良事件通報。此外，複合性產品、含抗菌劑產品並不適用本指引。
 3. 將豁免 510(k)申請之未分級醫療器材的產品代碼：

| 產品類別 | 產品類別/代碼 |
|-----------------|--|
| A. 耳鼻喉科學裝置 | <ul style="list-style-type: none">● 插入式聽力防護器/EWD● 耳罩式聽力防護具/EWE● 助聽器、發音練習器(交流電源、接觸式)/LEZ● 助聽器、發音練習器(電池式或非病人使用)/LFA |
| B. 胃腸病科學及泌尿科學裝置 | <ul style="list-style-type: none">● 襯墊、肛門軟墊/LRL |
| C. 一般及整形外科手術裝置 | <ul style="list-style-type: none">● 護墊、酒精、消毒劑/LKB |



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

| | |
|-------------|--|
| D. 神經科學裝置 | <ul style="list-style-type: none">● 振動閾值測定儀器(測量值不提供於臨床應用及判讀)/LLN● 溫度測定儀(測量值不提供於臨床應用及判讀)/LQW |
| E. 婦產科學裝置 | <ul style="list-style-type: none">● 生育診斷儀/LHD (編按: 此類型產品以量測基礎體溫(Basal Body Temperature)進行輔助診斷) |
| F. 物理醫學科學裝置 | <ul style="list-style-type: none">● 脊椎側彎監視器/LZW |