



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
藥物監督管理局  
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

## 第 1/ISAF/2026 號批示

藥物監督管理局局長行使第12/2025號法律《醫療器械監督管理制度》第四條第二款（四）項賦予的職權，並根據第12/2025號法律第六條第四款的規定，作出本批示。

一、核准《醫療器械分類規則及技術要求》，該技術性指示載於作為本批示組成部分的附件。

二、因適用本批示而產生的疑問，由藥物監督管理局局長作出決定解決。

三、本批示自二零二六年七月一日起生效。

二零二六年六月十日於藥物監督管理局

局長 蔡炳祥

## 附件

### (第一款所指者)

#### 醫療器械分類規則及技術要求

1. 醫療器械（以下簡稱“器械”）的分類主要基於風險程度。風險程度判斷應以其預期目的、結構特徵及使用方法進行綜合評估，主要因素包括但不限於其使用時間、使用部位和運作／應用模式。
2. 定義
  - 2.1. 預期目的：指製造商在醫療器械標籤或說明書中載明的預期用途。
  - 2.2. 使用時間：
    - 1) 持續使用時間：指同一醫療器械的整個使用期間，不考慮暫時中斷使用或出於清潔或消毒等目的而暫時移除的情況；
    - 2) 短暫：指持續使用時間少於60分鐘；
    - 3) 短期：指持續使用時間由60分鐘至30日；
    - 4) 長期：指持續使用時間超過30日。
  - 2.3. 侵入式器械：指透過人體孔道或人體表面穿透到體內的器械。
  - 2.4. 外科手術侵入式器械：指在外科手術中，透過人體表面，包括透過人體孔道的黏膜穿透到體內的侵入式器械，又或經人體孔道以外的途徑穿透到體內的器械。
  - 2.5. 人體孔道：指人體上任何自然的孔道、眼球表面，又或任何永久人工孔道，例如人造口。
  - 2.6. 可重複使用外科器具：指不與有源醫療器械連接的擬用於切割、鑽探、鋸切、刮擦、刮除、鉗夾、牽開、夾取等外科手術用途的器具，並於執行製造商指定的正確清洗、消毒或滅菌程序後可重複使用。
  - 2.7. 中樞循環系統：指肺靜脈、肺動脈、心靜脈、冠狀動脈、頸動脈（頸內總動脈及頸外總動脈）、大腦動脈、頭臂動脈、主動脈（包括主動脈節）、上下腔靜脈及髂總動脈。
  - 2.8. 中樞神經系統：指腦、腦膜及脊髓。
  - 2.9. 受損的皮膚或黏膜：指皮膚或黏膜呈現病變、或者因疾病或傷口而產生變化的部分。

- 2.10. 電離輻射：指以波長小於或等於100納米、頻率大於或等於 $3 \times 10^{15}$ 赫茲的電磁波或粒子的形式傳遞，並能夠直接或間接產生離子的能量。
- 2.11. 有源醫療器械：指依靠任何非源自人體或重力的能源，並藉由改變該能源的密度或轉換該能源的形式而運作的醫療器械。擬用於在有源醫療器械與患者之間傳送能量、物質或其他元素，且不會產生任何重大變化的器械，不視為有源醫療器械。
- 2.12. 有源治療器械：指不論單獨使用或與其他醫療器械一併使用，擬支持、調節、替代或修復生物功能或結構，並以治療或緩解疾病、損傷或殘障為目的的有源醫療器械。
- 2.13. 擬用於診斷和監測的有源器械：指不論單獨使用或與其他醫療器械一併使用，擬提供資訊，以用於檢測、診斷、監測，又或治療生理狀況、健康狀態、疾病或先天畸形的有源醫療器械。
- 2.14. 體外診斷試劑：指按醫療器械管理的體外診斷試劑，可以單獨使用，也可以與儀器、設備、器具或系統組合使用。其目的包括在疾病的預測、預防、診斷、治療監測、預後觀察和健康狀態評價的過程中，用於人體樣本體外檢測的試劑、試劑盒、校準品、質控品等。
- 2.15. 直接診斷：指器械本身能夠就有關疾病或狀況提供診斷，或為診斷提供決定性資訊。
- 2.16. 納米材料：指含有非結合狀態的粒子，又或以聚集體或附聚物形式存在的粒子的材料，且按粒徑分佈計，有一半或以上粒子的一個或多個外部尺寸在1–100納米範圍內。
- 2.17. 體內暴露：指經由受損皮膚或黏膜，又或透過侵入式器械或植入式器械而發生的暴露。
- 2.18. 局部分散：指物質停留在身體特定部位，而不經血液及／或淋巴系統於體內分佈的狀態。
- 2.19. 系統性吸收：指物質或其代謝物（如透過黏膜）進入人體後，經血液或淋巴系統於體內分佈的過程。
3. 醫療器械類別的評估應依照以下分類規則進行，但體外診斷醫療器械除外，相關規則見第4節：
- 3.1. 實施規則
- 1) 分類規則的適用應以醫療器械的預期目的為依據；
  - 2) 如擬分類的器械預期與另一器械組合使用，應對每一器械分別適

用分類規則。醫療器械配件應按其本身單獨分類；

- 3) 擬驅動器械或影響器械使用的軟件，歸入與該器械相同的類別；如軟件獨立於任何其他器械，應對該軟件進行單獨分類；
- 4) 如器械並非僅用於或主要用於身體特定部位，應按其最關鍵的指定用途予以考慮及分類；
- 5) 如基於器械的預期目的，有多於一項分類規則適用於同一器械，應適用導致較高分類的最嚴格分類規則。

### 3.2. 分類規則

規則1至4適用於非侵入式器械，規則5至8適用於侵入式器械，規則9至13適用於有源器械；但不妨礙其他分類規則的適用，尤其是規則14至25。

#### 1) 規則1

非侵入式器械屬第I類，但適用於以下分類規則的情況除外。

#### 2) 規則2

預期用於輸送或儲存血液、體液、細胞或組織、液體或氣體，以輸注、導入或引入體內為最終目的的非侵入式器械，在下列情況屬第IIa類：

(2.1) 擬與第IIa、IIb或III類有源器械連接；

(2.2) 擬用於輸送或儲存血液或其他體液，或儲存器官、部分器官、細胞或組織者；但不含藥物的血袋，屬第IIb類。

不屬上述情況者，屬第I類。

#### 3) 規則3

預期用於調節人體組織或細胞、血液、其他體液，或其他擬植入或導入人體的液體的生物或化學組成的非侵入式器械，屬第IIb類；如器械的處理過程僅包括過濾、離心、氣體或熱的交換，屬第IIa類。

由一種或多種物質組成，且擬在體外與擬植入或導入人體前的人類細胞、組織或器官直接接觸，或擬在體外與人類胚胎直接接觸的非侵入式器械，屬第III類。

#### 4) 規則4

擬與受損的皮膚或黏膜接觸的非侵入式器械的類別為：

- (4.1) 第I類：預期作為物理屏障使用，用於壓緊傷口或吸收滲出液；
- (4.2) 第IIa類：預期用於管理受損皮膚或黏膜的微環境；
- (4.3) 第IIb類：預期用於真皮或黏膜破裂（露出部分皮下組織）的損傷，且該損傷透過二期癒合才能治癒；
- (4.4) 其他情況，屬第IIa類。

規則4亦適用於與受損黏膜接觸的侵入式器械。

## 5) 規則5

除外科手術侵入式器械外，擬不與有源器械連接，或擬與第I類有源器械連接的經人體孔道使用的侵入式器械的類別為：

- (5.1) 第I類：擬短暫使用；
- (5.2) 第IIa類：擬短期使用，但於口腔至咽部、耳道至耳膜、鼻腔或眼球表面的短期使用，屬第I類；
- (5.3) 第IIb類：擬長期使用，但於口腔至咽部、耳道至耳膜、鼻腔或眼球表面的長期使用，且不被黏膜吸收，屬第IIa類。

擬與第IIa、IIb或III類有源器械連接的人體孔道侵入式器械屬第IIa類，但外科手術侵入式器械除外。

## 6) 規則6

擬短暫使用的外科手術侵入式器械屬第IIa類，但以下情況除外：

- (6.1) 擬透過與心臟或中樞循環系統直接接觸，專門用於控制、診斷、監測或修正這些部位的缺陷的器械，屬第III類；
- (6.2) 擬專門與心臟、中樞循環系統或中樞神經系統直接接觸的器械，屬第III類；
- (6.3) 以電離輻射的形式提供能量，屬第IIb類；
- (6.4) 具生物效應，或大部分或全部被吸收的器械，屬第IIb類；
- (6.5) 藥物輸送系統，其投藥過程可能導致潛在危害，屬第IIb類；
- (6.6) 可重複使用外科器具，屬第I類。

## 7) 規則7

擬短期使用的外科手術侵入式器械屬第IIa類，但以下情況除外：

- (7.1) 擬透過與心臟或中樞循環系統直接接觸，專門用於控制、診斷、監測或修正這些部位的缺陷的器械，屬第III類；
- (7.2) 擬專門與心臟、中樞循環系統或中樞神經系統直接接觸的器械，屬第III類；
- (7.3) 具生物效應，或大部分或全部被吸收的器械，屬第III類；
- (7.4) 以電離輻射的形式提供能量，屬第IIb類；
- (7.5) 擬在人體內發生化學變化的器械，屬第IIb類，但置於牙齒的器械除外；
- (7.6) 藥物導入用器械，屬第IIb類。

#### 8) 規則8

植入式器械和長期外科手術侵入式器械屬第IIb類，但以下情況除外：

- (8.1) 擬置於牙齒的器械，屬第IIa類；
- (8.2) 擬直接與心臟、中樞循環系統或中樞神經系統接觸的器械，屬第III類；
- (8.3) 具生物效應，或大部分或全部被吸收的器械，屬第III類；
- (8.4) 擬在人體內發生化學變化的器械，屬第III類，但置於牙齒的器械除外；
- (8.5) 藥物導入用器械，屬第III類；
- (8.6) 有源植入器械及其配件，屬第III類；
- (8.7) 外科手術網片或面部、胸部、臀部、陰莖的植入物，屬第III類；
- (8.8) 替代部分或全部關節的器械，屬第III類，但輔助部件如螺絲、楔塊、板和器具除外；
- (8.9) 椎間盤替代植入物或與脊柱接觸的植入式器械屬第III類，但部件如螺絲、楔塊、板和器具除外。

#### 9) 規則9

擬用於施加或交換能量的有源治療器械，屬第IIa類；考慮到能量

的性質、密度、施用位置，施加或交換能量的過程中對人體有潛在危害的器械，屬第IIb類。

擬用於控制或監測第IIb類有源治療器械性能或直接對此類器械性能產生影響的器械，屬第IIb類。

以治療為目的而發射電離輻射的有源器械，包括控制或監測該器械和直接對此類器械性能產生影響的器械，屬第IIb類。

擬用於控制、監測或直接對有源植入器械性能產生影響的有源器械，屬第III類。

#### 10) 規則10

擬用於診斷和監測的有源器械屬第IIa類：

(10.1) 擬提供會被人體吸收的能量，但以可見光照射患者身體的器械，屬第I類；

(10.2) 擬用於對體內放射性藥物的分佈進行成像；

(10.3) 擬提供直接診斷或監測重要生理過程；但擬專門用於監測可對患者產生即時危害的重要生理參數（例如心功能、呼吸、中樞神經系統活動）或擬用於診斷處於即時危險的臨床患者，屬第IIb類。

擬發射電離輻射，並擬用於診斷性或治療性放射學用途的有源器械，包括放射線介入性治療器械、監測或控制此類器械的器械、直接影響該器械性能的器械，屬第IIb類。

#### 11) 規則11

擬為診斷或治療提供決策用資訊的軟件屬第IIa類，除非該決策可能導致：

(11.1) 死亡或不可逆轉的健康狀況惡化，屬第III類；

(11.2) 嚴重的健康狀況惡化或需外科手術介入，屬第IIb類。

擬用於監測生理過程的軟件，屬第IIa類；擬監測的重要生理參數可對患者產生即時危害的軟件，屬第IIb類。

其他軟件，屬第I類。

#### 12) 規則12

擬對人體施用及／或從人體移除藥物、體液或其他物質的有源器

械，屬第IIa類；但如考慮到過程中涉及物質的性質、身體部位和應用的模式可產生潛在危險，屬第IIb類。

13) 規則13

其他有源器械，屬第I類。

14) 規則14

如器械含有獨立使用時可被視作藥物的物質，包括源自人類血液及血漿的物質，且該物質對器械的功能有輔助作用，屬第III類。

但擬用於妊娠控制或防止性傳染病傳播的非植入式或非長期侵入式器械，如含藥物成分，屬第IIb類。

15) 規則15

擬用於妊娠控制或防止性傳染病傳播的器械，屬第IIa類；如為植入式或長期侵入式的此類器械，屬第III類。

16) 規則16

擬專門用於隱形眼鏡的消毒、清潔、沖洗或保濕的器械，屬第IIa類。

擬專門用於醫療器械消毒或滅菌的器械，屬第IIa類；但專門用於除隱形眼鏡以外的侵入式器械最終消毒或滅菌程序的器械，屬第IIb類。

17) 規則17

擬專門用於記錄X射線診斷影像的器械，屬第IIa類。

18) 規則18

由人類或動物的組織、細胞或其衍生物製成，或含該等物質的器械，屬第III類；但由不具活性的動物組織、細胞或其衍生物製成，或含有該等物質，且擬僅與完整皮膚接觸的器械，屬第I類。

19) 規則19

包含納米材料的器械，按照其體內暴露風險進行分類：

(19.1) 有中度或高度的體內暴露風險，屬第III類；

(19.2) 有低度的體內暴露風險，屬第IIb類；

(19.3) 有可忽視的體內暴露風險，屬第IIa類。

20) 規則20

擬用於吸入式施藥的人體孔道侵入式器械屬第IIa類，但外科手術侵入式器械除外；如其運行模式對所施用藥物的安全性及有效性有重大影響，或擬用於處理危及生命的情況，屬第IIb類。

21) 規則21

由一種或多種物質組成的器械，如該器械擬透過人體孔道導入人體或施用於皮膚，並會被人體吸收或在體內局部分散，按以下情況分類：

- (21.1) 如器械或其代謝產物被人體系統性吸收，以達到預期目的，屬第III類；
- (21.2) 如器械在胃部或下消化道達到預期目的，且該器械或其代謝產物被人體系統性吸收，屬第III類；
- (21.3) 如器械施用於皮膚、鼻腔、口腔至咽部、眼球表面，並在該等部位達到預期目的，屬第IIa類；
- (21.4) 其他情況屬第IIb類。

22) 規則22

內建或整合診斷功能，且該功能對器械所作出的患者管理決策具有重大影響的有源治療器械，屬第III類；但自動體外心臟除顫器，屬第IIb類。

23) 規則23

下列器械屬第III類：

- (23.1) 重離子質子放射治療系統；
- (23.2) 磁共振引導放射治療系統；
- (23.3) X射線立體定向放射外科治療系統；
- (23.4) 複合式單光子放射電腦斷層掃描儀；
- (23.5) 正電子斷層掃描／電腦斷層掃描整合系統；
- (23.6) 直線加速器；
- (23.7) 迴旋加速器；
- (23.8) 螺旋斷層放射治療系統；

(23.9) 伽瑪射線立體定向放射治療系統。

#### 24) 規則24

第11/2026號行政法規第十條第二款（十四）項所指的創新醫療器械，如按其他分類規則不屬較高風險類別，屬第IIb類。

#### 25) 規則25

擬用於下列目的或採用下列技術的醫療器械，其類別如下：

(25.1) 隱形眼鏡，屬第IIa類；

(25.2) 擬用於減少、移除或破壞脂肪組織的有源設備，例如用於抽脂、溶脂或去除脂肪的設備，屬第IIb類；

(25.3) 擬發射高強度電磁波，例如紅外光、可見光和紫外光，包括使用相干源、非相干源、單色光和寬光譜的設備，如僅用作脫毛，屬第IIa類；如用於煥膚、移除刺青或其他皮膚護理用途，屬第IIb類；

(25.4) 以電流、磁場或電磁場穿透顱骨，以刺激或調節腦部神經元活動的設備，屬第III類。

### 4. 體外診斷醫療器械類別的評估應依照以下分類規則進行：

#### 4.1. 實施規則

- 1) 分類規則的適用應以體外診斷醫療器械的預期目的為依據；
- 2) 如擬分類的器械預期與另一器械組合使用，應對每一器械分別適用分類規則。體外診斷醫療器械配件應按其本身單獨分類；
- 3) 擬驅動器械或影響器械使用的軟件，歸入與該器械相同的類別；如軟件獨立於任何其他器械，應對該軟件進行單獨分類；
- 4) 預期與某一器械配合使用的校準品，應與該器械屬同一類別；
- 5) 用於某一特定分析物或多種分析物，且具有定量或定性賦值的質控品，應與該器械屬同一類別；
- 6) 如多於一個分類規則適用於同一器械，該器械屬適用的分類規則中的最高風險類別；
- 7) 分類規則適用於擬用於一線檢測、確認檢測及補充檢測的體外診斷醫療器械。

## 4.2. 分類規則

### 1) 規則1

擬用於下列目的的器械屬第III類：

- (1.1) 檢測血液、血液成分、細胞、組織、器官或其衍生物是否存在傳染性因子，或是否暴露於傳染性因子，以評估其是否適合輸血、移植或細胞輸注；
- (1.2) 檢測是否存在會導致危及生命疾病且具有高傳播風險或疑似高傳播風險的傳染性因子，或是否曾暴露於該等傳染性因子；
- (1.3) 用於確定危及生命疾病的感染性載量，且有關監測在患者管理過程中屬關鍵。

### 2) 規則2

擬用於血液分型、組織分型或檢測母胎血型不相容性，以確認擬用於輸血、移植或細胞輸注的血液、血液成分、細胞、組織或器官具有免疫相容性的器械，屬第IIb類；但擬用於確定以下標記物的器械，屬第III類：

- (2.1) ABO血型系統 [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]；
- (2.2) 恆河猴血型系統 [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)]；
- (2.3) Kell血型系統 [KEL1 (K)]；
- (2.4) Kidd血型系統 [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]；
- (2.5) Duffy血型系統 [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]。

### 3) 規則3

擬用於以下目的的器械屬第IIb類：

- (3.1) 檢測是否存在或暴露於性傳播因子；
- (3.2) 檢測腦脊髓液或血液中是否存在感染性因子，而該感染性因子不具有高或懷疑高的傳播風險；
- (3.3) 檢測感染性因子的存在，錯誤的檢測結果可能使受測的個體、胎兒、胚胎或個體的後代面臨死亡或嚴重失能的重大風險；

- (3.4) 用於女性產前篩查，以確定其對傳染性因子的免疫狀況；
- (3.5) 確定感染性疾病或免疫的狀態，且存在因錯誤結果導致作出患者管理決策，從而使患者或其後代出現危及生命情況的風險；
- (3.6) 伴隨診斷；
- (3.7) 用於疾病分期，且存在因錯誤結果導致作出患者管理決策，從而使患者或其後代出現危及生命情況的風險；
- (3.8) 癌症的篩查、診斷或分期；
- (3.9) 人類基因檢測；
- (3.10) 監測藥物、物質或生物組分的水平，且存在因錯誤結果導致作出患者管理決策，從而使患者或其後代出現危及生命情況的風險；
- (3.11) 對患有危及生命的疾病或狀況的患者進行管理；
- (3.12) 篩查胚胎或胎兒的先天性疾病；
- (3.13) 篩查新生兒的先天性疾病，如未能檢出和治療可能引致危及生命或嚴重失能的情況。

#### 4) 規則4

- (4.1) 自我檢測器械屬第IIb類；但用於妊娠檢測、生育能力測試、確定膽固醇濃度、檢測葡萄糖，以及檢測尿液中紅細胞、白細胞和細菌的器械，屬第IIa類；
- (4.2) 近患者檢測器械應根據其自身特性進行分類。

#### 5) 規則5

以下器械屬第I類：

- (5.1) 實驗室通用產品、不具有關鍵特徵的配件、緩衝液、洗滌液、一般培養基和組織染色液等，且由製造商指定適用於特定檢查的體外診斷程序；
- (5.2) 製造商指定專門用於體外診斷程序的儀器；
- (5.3) 樣本容器。

#### 6) 規則6

未被第4.2點規則1至規則5涵蓋的器械，屬第IIa類。

7) 規則7

不具有定量或定性賦值的質控品，屬第IIa類。

8) 規則8

第11/2026號行政法規第十條第二款（十四）項所指的創新醫療器械，如按其他分類規則不屬較高風險類別，屬第IIb類。