



美國 FDA 於 2019 年 9 月公告「醫療設備數據系統、醫療影像儲存設備及醫療影像傳輸設備」指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：薛仔君

發表時間：2019/09/27

內容歸類：醫療器材

類別：指引

關鍵字：Medical device data

systems、Medical Image Storage Devices、Medical Image Communications Devices

資料來源：[Medical Device Data Systems, Medical Image Storage Devices, and Medical Image Communications Devices](#)

- 重點內容：
1. 美國食品藥物管理局(FDA)認為數位健康產品的發展可提供病人更好及更有效的照護，因此需要許多醫療設備與其他類型的設備互相連結與溝通。於此，醫療設備數據系統(Medical device data systems, MDDS)可以提供一個溝通介面以作為傳輸數據、儲存數據、檔案格式轉換及顯示醫療器材數據或影像資料。
 2. 於 2011 年 2 月 15 日，FDA 將 MDDS 從第三等級(高風險)降至第一等級(低風險)。又於 2016 年底，依據 21 世紀醫療法案(21st Century Cures Act)，將僅用於傳輸、儲存、轉換格式及顯示醫療器材數據或醫療影像的軟體功能，排除在醫療器材定義之外。而用於傳輸、儲存、轉換格式及顯示醫療器材數據之硬體產品，仍屬於醫療器材，惟 FDA 不強制要求此類硬體 MDDS 須符合醫療器材相關法規要求。
 3. 在本指引中，將 MDDS 分為二類：非醫療器材 MDDS (Non-device-MDDS) 與醫療器材 MDDS(Device-MDDS)，其中 Non-device-MDDS 是指軟體功能部份，Device-MDDS 則是指硬體部份；二者皆可以執行數據傳輸、儲存、格式轉換與顯示數據或結果。
 4. Non-device MDDS 定義為不具控制或更改所連結醫療器材參數的軟



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

體功能，舉例如下：

- (1) 醫療器材的數據傳輸或交換，例如有一套軟體可以將呼吸器所測得病人的二氧化碳濃度傳遞至病人數據的資料庫。
 - (2) 醫療器材的數據儲存與檢索，例如軟體可以儲存血壓的歷史數據並可提供醫療機構檢視審閱。
 - (3) 醫療器材的數據轉換，例如軟體將脈搏血氧儀產生的數據轉換為可列印的格式。
 - (4) 醫療器材的數據顯示，例如透過軟體可以顯示先前已儲存的病人心電圖
5. 美國 FDA 對於 Non-device-MDDS 之管理政策：符合 Non-device MDDS 的軟體功能，意即僅用於傳輸、儲存、轉換格式及顯示醫療器材數據及結果，包含醫療影像、波形、訊號或其他相關醫療資訊，不屬於醫療器材。然而，若產品功能具備分析或解釋醫療器材數據，則仍屬醫療器材，受到醫療器材法規管理。
6. 美國 FDA 對於 Device-MDDS 之管理政策：用於傳輸、儲存、轉換格式及顯示醫療器材數據之硬體產品，雖屬醫療器材，但 FDA 未強制要求符合相關法規。這些 Device-MDDS 可能包含：
- (1) 符合 21CFR 880.6310 的 MDDS
 - (2) 符合 21CFR 892.2010 的醫學影像儲存設備
 - (3) 符合 21CFR 892.2020 的醫學影像通信設備
7. 有關於數位乳房攝影、放射科、病理、眼科及其它專業的醫療顯示硬體設備，例如機器人手術之 3D 立體顯示與放置於 ICU 病房之床邊監視器，上述設備於 21 世紀醫療法案雖並未排除於醫療器材定義之外，卻皆不屬於 Device-MDDS。
8. 美國 FDA 另針對多功能器材(Multiple Function Device Products)中所包含的 Non-Device-MDDS 和 Device-MDDS 提供單獨的指引草案 (Multiple Function Device Products: Policy and Considerations)。