



亞法貝德生技電子報

醫 材 新 聞

繼上期電子報描述的血壓計與穿戴式醫材相關標準語法規更新浪潮，近期全新發布的 ISO 12487:2026 嚴格規範了「間接測量模式體溫計」的臨床效能驗證。該標準要求每種量測模式至少須招募 75 名受試者，並依年齡與體溫區間進行細分：每個適用年齡群組不得少於 25 人，且非發燒區間（ $< 37.5^{\circ}\text{C}$ ）與發燒區間（ $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ）的受試者比例皆須至少佔 30%。相較於現行 ISO 80601-2-56 涵蓋實驗室設備安全與基礎精度的綜合性規範，新標 ISO 12487 則完全聚焦於「真實臨床環境的效能驗證」。在目前的法規過渡期中，廠商進行體溫計上市認證時，建議除了測試新版 ISO 12487，也應再確認 ISO 80601-2-56。因後者所規範的黑體爐實驗室誤差測試（Laboratory Accuracy）及電氣安全（聯動 IEC 60601-1）等條款依然全面有效；同時，ISO 80601-2-56 中的臨床驗證條款（如條款 201.102）目前也尚未廢止，仍屬可接受的合規路徑。目前 ISO 官方正加速制定第三代新版標準 ISO/DIS 80601-2-56，預計於 2026 至 2027 年間正式發布後，它將全面取代現行的 2017 年版本及其修訂版。屆時，新版 80601-2-56 的臨床驗證章節將直接調和並引用 ISO 12487 的框架，完成法規架構的無縫接軌。

本期電子報提供資訊：包含 Team-NB 於 2026 年發布最新立場文件「風險適應性監督系統提案」，以及報導 FDA 通過 DeepView AI System 以 AI 輔助燒傷傷口評估的上市申請，歡迎各界參考！



Team-NB

代表歐洲公告機構的 Team-NB 於 2026 年 6 月發布關鍵立場文件。因應歐盟委員會擬「取消 MDR 證書 5 年固定期限」的政策方向，Team-NB 提出全新的「風險適應性監督系統 (Risk-adaptive surveillance system)」。

未來公告機構對製造商的查核強度，將不再只看產品風險分類，而是高度取決於製造商的「歷史合規表現與品質紀錄」

核心變動：動態三等級監管強度

根據提案，公告機構 (NB) 將依據製造商及其產品組別的風險歷史，動態劃分三個監管等級：

1. 初始／加強級 (Initial / Enhanced Level)：所有新取證的製造商，原則上皆先歸入此級。若製造商在過去 3 年內曾發生嚴重事故 (Serious Incidents)、重大缺失，或矯正預防措施 (CAPA) 執行不力，也將維持或調回此級別。
2. 中級 (Medium Level)：適用於過去 3 年內表現良好、無上述重大負面事件或品質缺失的製造商。
3. 減輕級 (Reduced Level)：製造商必須在過去連續 6 年以上，展現卓越的合規紀錄與穩定的上市後產品性能。

升降級關鍵規則

- 降級 (減輕負擔)：採用循序漸進原則，取證後至少需滿 3 年，才有資格申請首次降級。
- 升級 (加強監督)：具備立即性！一旦發生觸發性負面事件 (如嚴重事故或重複性不符合項)，將隨時被強行調回高強度監管。

監管活動動態調整：稽核與審查頻率基線

立場文件的核心在於建立「法律框架」，取消固定的 5 年換證，並建議將未來各等級具體的稽查頻率交由歐盟執委會 (Commission) 透過後續「施行細則 (Implementing Acts)」來確立。

1. 定期監督稽核 (Surveillance Audits)：原則上仍維持每 12 個月進行一次，但公告機構可依廠商的風險等級「調整稽核方法。這意味著「減輕級」廠商未來可在稽核時長、審查範圍或是否採用遠端稽核上享有



較大彈性。

2. 無預警稽核 (Unannounced Audits)：取消現行 MDR「至少每 5 年一次」的固定週期限制，改為完全依據風險等級決定頻率。「加強級」廠商被抽查的機率將顯著高於其他等級。
3. 週期性審查 (Periodic Review) 新機制：為取代舊有的重新取證 (Re-certification) 程序，提案引入週期性審查機制。無論風險等級為何，對品質管理系統或技術文件的完整週期性審查，最低頻率規定為至少每 3 年一次。
4. 技術文件抽樣 (TD Sampling)：針對 Class IIa 及 IIb 產品，公告機構必須制定抽樣計畫，並確保在 3 年的「週期性審查間隔」內，完成對證書涵蓋之所有產品系列的持續性抽樣審查。
5. 定期安全性更新報告 (PSUR)：更新頻率主要與產品風險等級掛鉤。Class III 產品需每年更新；Class IIa 及 IIb 為取證後第一年更新，之後每兩年更新一次；若屬於附帶條件的證書，則不論分級皆需每年更新。

在未來的監管架構下，企業的「合規品質紀錄」將直接影響「營運與合規成本」。儘管具體的稽核頻率對照表仍有待歐盟執委會發布施行細則確立，但「12 個月例行稽核」與「3 年週期性審查」已成為明確的監管基底。若企業因 PSUR 遲交或缺失改善不力而被歸類為「加強級」，將面臨更密集的現場查核與無預警稽核壓力；相對地，維持卓越的品質管理系統 (QMS)，才是企業贏得監管彈性與市場競爭力的核心資產。

https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2026/07/Team-NB-PositionPaper-MDR-Update-Risk_adaptive-surveillance-V1-20260630.pdf



DeepView AI System 獲 FDA 核准：AI 輔助燒傷傷口評估

燒傷照護的挑戰之一，是在傷口早期判斷其癒合潛力。表淺皮層燒傷多可採取保守治療，但深層部分厚度或全層燒傷若未能即時辨識，將可能延誤後續的清創、切除或植皮等處置；相反地，若高估傷口的嚴重性，可能導致患者接受非必要的侵入性治療。因此，能否在早期提供客觀、非侵入性且可重複的傷口評估資訊，是燒傷照護中的重要需求 (1, 2)。

DeepView AI System 由 Spectral AI, Inc. 開發，是一款結合 AI 演算法的軟體輔助診斷設備。該系統透過非接觸式影像擷取，分析傷口的光學或其他物理特性，輔助醫療人員評估燒傷傷口。並可標示可能無法於 21 天內僅以保守治療癒合的深層燒傷區域。此外，系統還能提供傷口面積與總體表面積燒傷百分比 (TBSA burn)，為醫師提供早期的參考資訊 (3)。

相較於傳統目視評估較依賴經驗判斷，DeepView AI System 被定位為輔助工具，在於將傷口影像、癒合潛力與範圍估算整合於同一平台。此類工具可作為醫師評估治療策略時的補充資訊，協助更快的治療決策、降低不必要的轉介風險及後續治療規劃。

Spectral AI 於 2025 年公布 Burn Validation Study 結果。該研究於美國多個燒傷中心及急診部門進行，共納入 164 名患者，包括成人及兒童，並評估 DeepView System 對非癒合組織的辨識表現 (4)。

- 敏感性 (sensitivity)：影像層級達 86.6%，顯著高於醫師臨床判斷的 40.8%，顯示 DeepView 在辨識非癒合組織方面具統計上顯著意義。
- Dice score(分割精度)：DeepView 為 68.5%，高於醫師臨床判斷的 39.2%。

安全性方面，FDA 透過臨床效能驗證、非臨床效能驗證、精密度測試、人因評估、電氣及熱安全測試、電磁相容性測試、標示及軟體驗證與確效等方式進行風險控管 (3)。

DeepView AI System 於 2026 年 5 月 21 日經 FDA De Novo 審查途徑獲得上市許可，分類為 Class II 醫療器材，Regulation Number 為 21 CFR 878.1840，Product Code 為 SHY (3)。該分類之通用名稱為「Software-aided adjunctive diagnostic device for use by healthcare providers in skin wound assessment」，裝置為處方使用(3, 5)。此項核准顯示，AI 醫療軟體正逐步從影像判讀延伸至急診與傷口照護場域。未來同類產品的發展重點，除了演算法效



能外，也將更加強調臨床流程整合、輸出結果可解讀性，以及在真實照護情境中能否安全且有效地輔助醫療人員做出治療判斷。

參考文獻：

1. Gotts ZM, Orme E, Lewis CJ, Hodgkinson EL. The role of artificial intelligence-enhanced multispectral imaging in burn surgery decision-making: A patient-centered mixed-methods service evaluation. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. 2026. doi:10.1016/j.bjps.2026.04.016.
2. Rahman MM, El Masry M, Gnyawali SC, Xue Y, Gordillo G, Wachs JP. AI-driven integrated system for burn depth prediction with electronic medical records: Algorithm development and validation. *JMIR Medical Informatics*. 2025;13. doi :10.2196/68366.
3. U.S. Food and Drug Administration. Device Classification Under Section 513(f)(2) De Novo: DEN250028, DeepView AI® System. 2026.
https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf25/DEN250028.pdf
4. Spectral AI, Inc. Spectral AI Announces Successful Results from its Burn Validation Study of the DeepView System. March 17, 2025.
<https://investors.spectral-ai.com/news-releases/news-release-details/spectral-ai-announces-successful-results-its-burn-validation/>
5. U.S. Food and Drug Administration. Device Classification Under Section 513(f)(2) De Novo: DEN250028, DeepView AI® System. 2026.
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/denovo.cfm?id=DEN250028>