

醫療器材查驗登記審查準則修正條文

第一章 總則

第一條 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第四十條第三項規定訂定之。

第二條 醫療器材之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損換發、遺失補發，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。

第三條 申請前條各類登記，應繳納審查費，並填具中央衛生主管機關製定之申請書表，連同本準則規定應檢附之資料，送交中央衛生主管機關審查。

前項所稱之申請書表，包括醫療器材查驗登記申請書、變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、外盒仿單標籤黏貼表、證照黏貼表及其他與申請程序有關之書表格式。

第四條 申請案件經審查通過者，申請人應依領證通知，於規定期限內繳納證書費，辦理領證手續。

須送驗之醫療器材，申請人應依送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢附足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。

第五條 申請案件有下列情形之一者，不予核准：

- 一、未依規定繳納費用或檢附之資料不充足或與申請案件內容不符者。
- 二、未於規定期限內辦理領證或送驗手續，或送驗之樣品經檢驗不合格者。
- 三、未依規定刊載、修正或變更醫療器材之包裝、標籤或仿單者。
- 四、申請之醫療器材有損人體健康，或有安全、品質或效能之疑慮者。
- 五、其他不符本準則或有關法令規定，或不符中央衛生主管機關公告事項規定之情形者。

第六條 申請案件如有不符規定而得補正之情形時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補正。補正期限為二個月。

申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，向中央衛生主管機關申請延期一個月，且延期以一次為限。

申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。

第七條 本準則所稱出產國許可製售證明，係指由輸入醫療器材產製國最高衛生單位出具之證明文件，內容載明製造廠名

稱、廠址與醫療器材之名稱、規格型號、製造情形及核准在其本國販賣實況；如該醫療器材經確認係產製國最高衛生單位未列管者，得由當地衛生機關或我國中央衛生主管機關認可之機構出具。

前項出產國許可製售證明，如輸入醫療器材係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國家之最高衛生單位出具之自由販賣證明，及受託製造廠所在國家官方出具之製造證明替代之。

如輸入醫療器材係委託製造者，第一項出產國許可製售證明得由委託者或受託製造廠其中之一所在國家之最高衛生單位出具，惟應載明委託者及受託製造廠雙方關係。

第一項出產國許可製售證明，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代之。

前四項證明文件，限出具日起二年內有效，且應經我國駐該地區之駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）驗證。其證明文件如非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本，且譯本應經驗證。

第八條

本準則所稱國外原廠授權登記書，係指由輸入醫療器材原製造廠出具之授權代理證明文件，並符合下列規定者：

- 一、內容須載明原製造廠授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。
- 二、國外原廠授權登記書，限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文譯本。

前項國外原廠授權登記書，得以下列文件替代之：

- 一、輸入醫療器材總公司出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），其內容載明製造廠名稱、地址，並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。
- 二、由輸入醫療器材原製造廠出具說明其國外代理商之證明文件，再由國外代理商出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

前項替代文件，限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文譯本。

第九條 本準則所稱體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostic Device, IVD），係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀態之決定）而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。

第十條 本準則所稱第一等級、第二等級、第三等級醫療器材，依醫療器材管理辦法之分級規定。

第十一條 申請以牛、羊組織製成之醫療器材查驗登記、變更登記及許可證有效期間展延者，應檢附原廠之動物原料來源管制之作業說明及其原料來源證明，確保醫療器材相關製程與最終成品均未使用行政院農業委員會公告牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy）發生之國家（地區）之牛、羊來源產品，且未受牛海綿狀腦病病原污染。

經中央衛生主管機關參考國際對含牛羊組織之管理規範，依據牛、羊組織受牛海綿狀腦病病原污染之危險程度高低而公告無須檢附前項資料者，不在此限。

第十二條 本準則所定臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書，包括為確保產品宣稱效能、結構、材質、設計及品質所進行之安全性及功能性檢測等資料。

申請第二等級醫療器材查驗登記、變更規格或效能之登記，如有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得以下列文件之一替代前項資料：

- 一、經美國官方及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，其產品效能及用途應符合前開機關之核准範圍。
- 二、符合中央衛生主管機關公告品項之臨床前測試資料切結書。

依前項規定申請者，得免附之第一項資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命其提出。

執行第一項檢測之受託實驗室，執行生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌性試驗，應符合下列條件之一：

- 一、符合 ISO / IEC 17025 之規定。
- 二、符合藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)之規定。

第二章 查驗登記

第十三條 查驗登記申請案，除別有規定外，其檢驗規格之審查、送驗作業與技術性書面作業同時進行。

第十四條

前項作業流程，依中央衛生主管機關公告辦理。

申請國產第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。
- 二、醫療器材製造業藥商許可執照影本。
- 三、製造廠符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範(下稱醫療器材優良製造規範)之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。

申請查驗登記之藥商與製造廠商不同時，視為委託製造關係。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，其中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第十五條

申請國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
- 三、醫療器材製造業藥商許可執照影本。
- 四、切結書(甲)。
- 五、國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
- 六、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
- 七、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
- 八、學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 九、臨床試驗報告。
- 十、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

前項第五款資料，符合下列情形之一者，得以符合藥物優良製造準則第二編藥品優良製造規範(下稱藥品優良製造規範)之證明文件影本替代之。

- 一、申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，於公

告改列醫療器材之日起三年內。

二、中華民國一百零二年一月一日前原屬藥品並經公告改列為醫療器材管理者，自本準則 103 年 9 月 5 日修正發布日起三年內。

申請查驗登記之醫療器材應否在國內進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附第一項第八款及第九款資料。但依前項規定須在國內進行臨床試驗者，應另附國內臨床試驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第九款資料。但依第三項規定須在國內進行臨床試驗者，應另附國內臨床試驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係專供外銷之用者，無須辦理送驗，並得免附第一項第六款至第十款資料。

體外診斷醫療器材之查驗登記，應依前六項規定及中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，除專供外銷之用者外，並應送驗。

申請第三等級醫療器材之查驗登記，除專供外銷之用者外，並應依中央衛生主管機關公告之醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要(如附件)辦理。

申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關係。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前九項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項及第六項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第十六條

申請輸入第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。
- 二、醫療器材販賣業藥商許可執照影本。
- 三、製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，其仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第十七條

申請輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
- 三、醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。
- 四、切結書（甲）。
- 五、出產國許可製售證明正本。
- 六、國外原廠授權登記書正本。
- 七、輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
- 八、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
- 九、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
- 十、學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 十一、臨床試驗報告。
- 十二、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

前項第七款資料，如符合下列情形之一者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之：

- 一、如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，於公告改列醫療器材之日起三年內。
- 二、中華民國一百零二年一月一日前原屬藥品並經公告改列為醫療器材管理者，自本準則 103 年 9 月 5 日修正發布日起三年內。

申請查驗登記之醫療器材應否在我國進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附第一項第十款及第十一款資料。但依前項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第十一款資料。但依第三項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。

體外診斷醫療器材之查驗登記，應依前五項規定，及中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，並應送驗。

申請第三等級醫療器材之查驗登記，應依中央衛生主管機關公告之醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要(如附件)辦理。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前七項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第十八條

申請國產醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，應由原許可證持有藥商或經原許可證持有藥商同意授權之藥商檢附下列資料申請之：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
- 三、切結書（甲）。
- 四、原廠說明函，說明新申請產品與原核准之產品屬相同產品，並註明原核准之醫療器材許可證字號。
- 五、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
- 六、原核准之醫療器材許可證影本。
- 七、如品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應附被加冠者出具之同意函。

申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關係。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應

符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

第十九條

申請輸入醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，應由原許可證持有藥商或經原許可證持有藥商同意授權之藥商檢附下列資料申請之：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
- 三、切結書（甲）。
- 四、出產國許可製售證明正本，其內容並應載明新申請之產品名與原核准之產品係相同產品。
- 五、國外原廠授權登記書正本。
- 六、原廠說明函，說明新申請產品與原核准之產品係相同產品，並註明原核准之醫療器材許可證字號。
- 七、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
- 八、原核准之醫療器材許可證影本。
- 九、如品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應附被加冠者出具之同意函。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

第三章

許可證之變更與移轉及換發補發

第二十條

本章申請案如經審查核准者，除許可證係污損或遺失予以換發或補發外，其餘變更事項，由中央衛生主管機關於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。但如換發新證者，應另繳納證書費。

第二十一條

申請變更醫療器材許可證之中文品名，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、如商標經註冊者，應檢附相關資料。

第二十二條

申請變更醫療器材許可證之英文品名，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、原廠品名變更說明函正本。
- 四、出產國許可製售證明正本，其內容應可辨識變更後之產品與原核准相同。

五、如商標經註冊者，應檢附相關資料。

如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。

第二十三
條

申請變更醫療器材許可證之原廠仿單、標籤、包裝，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、擬變更之內容與原核准者之比較表。
- 三、原許可證正本。
- 四、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本正本。
- 五、原廠出具之仿單、標籤、包裝變更說明函正本。
- 六、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之新仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。

第二十四
條

申請醫療器材許可證變更規格，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
- 四、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
- 五、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
- 六、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但申請增加規格之醫療器材如係儀器類產品者，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
- 七、擬變更之規格與原核准者之差異比較及說明。
- 八、出產國許可製售證明正本。
- 九、國外原廠授權登記書正本。
- 十、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第八款及第九款資料。

申請變更規格之醫療器材如係第三等級體外診斷醫療器材者，除應依前二項規定辦理外，並應檢附原廠說明函正本，必要時，應另檢附安定性試驗等相關資料；若屬中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，並應送

驗。

依第一項規定辦理變更登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第二十五
條

申請醫療器材許可證註銷規格，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本正本。

第二十六
條

申請醫療器材許可證變更效能、適應症、性能、用法或用量等事項者，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本正本。
- 四、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
- 五、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
- 六、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
- 七、出產國許可製售證明正本。
- 八、國外原廠授權登記書正本。
- 九、學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 十、臨床試驗報告。

申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第七款及第八款資料。

申請第一項變更者，已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得免附第一項第九款及第十款資料。

依第一項及第三項規定辦理變更登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第二十七
條

申請變更醫療器材許可證之製造廠名稱，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。

- 三、原廠廠名變更說明函正本。
- 四、新廠名之製造業藥商許可執照影本。
- 五、出產國許可製售證明正本。
- 六、國外原廠授權登記書正本。
- 七、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。

如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。

如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。

如變更之國產醫療器材製造廠係接受委託製造者，除應依前二項規定辦理外，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

第二十八
條

申請變更醫療器材許可證之製造廠廠址（含製造國別之變更），應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、原廠廠址變更說明函正本。
- 四、新廠址之製造業藥商許可執照影本。
- 五、出產國許可製售證明正本。
- 六、國外原廠授權登記書正本。
- 七、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。

如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。

如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。

製造廠地址變更如係因門牌整編者，得免附第一項第五款資料，但應檢附政府機關出具之證明文件，其屬輸入醫療器材者，並應經我國駐外館處驗證。

申請變更如係第三等級體外診斷醫療器材者，除應依前四項規定辦理外，並應檢附臨床前測試之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書二份；其屬中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，並應送驗。

第二十九
條

申請醫療器材許可證移轉登記，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、讓與許可證之藥商（讓與人）所出具之讓渡書正本。

四、受讓許可證之藥商（受讓人）對受讓藥物負責之切結書。

五、國外原廠授權登記書正本，內容應詳述終止讓與人之登記權利，改由受讓人登記，並應詳列品名、讓與人及受讓人雙方名稱、地址；限原廠出具日起一年內有效。

六、切結書（甲）。

七、受讓人之藥商許可執照影本一份。

前項登記，應由讓與人及受讓人雙方共同申請。

第三十條 醫療器材許可證之藥商名稱變更，如涉及權利移轉者，應依第二十九條規定，申請許可證移轉登記。

醫療器材許可證之藥商名稱變更，如未涉及許可證移轉者，應檢附下列資料，申請變更登記

一、藥物變更登記申請書。

二、原許可證正本。

三、名稱變更後之藥商許可執照影本。

四、名稱變更後之藥商出具對變更許可證之各該藥物負責之切結書各一份。

五、藥商名稱變更未涉許可證移轉切結書。

第三十一條 申請醫療器材許可證遺失補發或污損換發，應檢附下列資料：

一、藥物變更登記申請書。

二、如係申請許可證污損換發者，應檢附原許可證正本。

三、如係遺失者，應檢附聲明原許可證確係遺失之切結書。

四、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。

第三十二條 申請變更之醫療器材如係第一等級者，除適用本章規定外，並得準用第十四條及第十六條規定辦理。

第三十三條 申請變更之醫療器材如係專供外銷之用者，除適用本章規定外，並得準用第十五條規定簡化其申請資料。

第四章 許可證之展延

第三十四條 醫療器材許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請；逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。但第二等級、第三等級醫療器材得於原許可證有效期間屆滿後六個月內，檢附下列資料重新申請查驗登記：

一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。

二、國產醫療器材製造業或輸入醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。

- 三、原核准之醫療器材許可證影本。
- 四、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
- 五、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
- 六、出產國許可製售證明正本。
- 七、國外原廠繼續授權登記書正本。
- 八、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。

前項醫療器材屬委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

第一項但書屬國產第二等級、第三等級醫療器材者，免附該項第六款及第七款資料。

第三十五條

申請展延醫療器材許可證有效期間，應檢附下列資料：

- 一、經藥商所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章之醫療器材輸入（製造）許可證有效期間展延申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、出產國許可製售證明正本。
- 四、國外原廠繼續授權登記書正本。
- 五、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。

前項醫療器材屬委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

如係申請展延國產醫療器材許可證者，免附第一項第三款及第四款資料。

如係申請展延第一等級醫療器材許可證者，除適用本條規定外，得準用第十四條及第十六條規定辦理。

第一項第五款資料，如符合下列情形之一者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之：

- 一、申請展延許可證之醫療器材原列屬藥品管理者，得於公告改列醫療器材之日起三年內。
- 二、中華民國一百零二年一月一日前原屬藥品並經公告改列為醫療器材管理者，自本準則 103 年 9 月 5 日修正發布日起三年內

已領有醫療器材許可證之製造廠，如不符合醫療器材優良製造規範者，其許可證不准展延。

第五章

附則

第三十六
條

醫療器材仿單、標籤及包裝之擬製與刊載，除應符合本法第七十五條及中央衛生主管機關公告事項規定外，申請人並應依中央衛生主管機關要求，變更修正或補送相關資料。

醫療器材仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並使用紅字、加印紅框或粗黑異體字。中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。

國產醫療器材之標籤、仿單、包裝，應以中文為主，所附外文字體應小於中文。

輸入醫療器材除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載製造日期及有效期間或保存期限；其中文品名字體不得小於外文品名。

第三十七
條

醫療器材品名，應符合下列規定：

- 一、品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱。但已取得商標或授權使用者，不在此限。
- 二、品名不得與其他廠商醫療器材品名相同，或涉及仿冒或影射情事。
- 三、品名不得涉有虛偽、誇大或使人對醫療器材與效能產生不當聯想或混淆。
- 四、中文品名不得夾雜外文或數字，但具直接意義或英文商標具特殊意義經中央衛生主管機關核定者，不在此限。
- 五、不得有其他不適合為醫療器材名稱之情形。

醫療器材品名相同或近似之標準，應依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位認定之。

已核准上市之醫療器材許可證，中央衛生主管機關得依前二項規定，重新審查核定其品名。

第三十八
條

本準則自發布日施行。

**附件:醫療器材安全性與功效性基本規範 (Essential Principles, EP)及
技術文件摘要(Summary of Technical Documentation, STED)**

目錄

一、前言

二、緒論

三、目的

四、適用範圍

五、名詞解釋

六、STED模式申請案格式與內容

七、行政資料

八、STED資料

附件一：EP查檢表

一、前言

本指引旨在協助醫療器材業者依據醫療器材安全性與功效性基本準則(Essential Principles, 以下簡稱EP)以及技術文件摘要(Summary of Technical Documentation, 以下簡稱STED)模式, 準備相關文件資料, 以申請醫療器材查驗登記。

有鑑於醫療器材品項種類眾多, 為確保醫療器材之安全性與功效性, 衛生福利部將視情形要求醫療器材業者提供補充資料, 以俾審查。

二、緒論

各國推動醫療器材法規調和之工作已數十餘年, 全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Task Force, 以下簡稱GHTF)成立於1992年, 該會致力於醫療器材法規管理標準化, 制定醫療器材法規指引, 供各國衛生主管機關、製造業者及代施查核機構參考遵循。其中Study Group 1(以下簡稱SG1)制定之SG1-N41R9:2005《Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices》, 係參考歐盟醫療器材指令附件一之安全與功效基本要求(Essential Requirements), 詳列醫療器材安全性與功效性評估之基本準則(Essential Principles, 以下簡稱EP)共十七條, 要求醫療器材業者評估醫療器材的風險。

SG1-N44:2008《Role of Standards in the Assessment of Medical Devices》建議製造業者利用衛生主管機關醫療器材採認標準來評估並管制EP所規定的風險項目, 以完成醫療器材的安全與功效評估。

GHTF SG1針對一般醫療器材制定GHTF SG1-N11:2008《Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)》, 針對體外診斷醫療器材制定GHTF SG1-N63:2011《Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of IVD Medical Devices》。

GHTF各會員國如美國、歐盟、加拿大、澳洲及日本等, 其衛生主管機關自2001年起即採用EP評估產品的安全性及性能, 並推動STED試行計畫(Summary Technical Documentation Pilot Program, 簡稱STED Pilot Program)。由亞洲、中東、南非以南美洲各國所組成之亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, 以下簡稱AHWP), 也根據GHTF EP與STED相關指引, 推動AHWP TC Common Submission Dossier Template(簡稱CSDT), CSDT已納入東南亞國協(Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)草擬之醫療器材指令(ASEAN MDD)。

業者可參考以下網址以下載GHTF相關指引：

1. GHTF網頁：<http://www.ghtf.org/>。
2. 全球醫療器材法規調和會(GHTF)中文化指引資料庫：<http://ghtf.cms.itri.org.tw/>。

依據藥事法第四十條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。依據該法條授權，衛生福利部訂定「醫療器材查驗登記審查準則」，進行相關管理及審查。

為推動我國醫療器材法規與國際法規相調和，協助廠商使用國際調和的安全性與功效性評估方法，以及標準化的技術文件資料作為查驗登記申請資料，衛生福利部食品藥物管理署將推動EP與STED應用於醫療器材查驗登記，期可與國際同步，符合國際法規、標準與業界當前技術(State-of-the-Art Technology)水準，亦可建立未來與外國衛生主管機關建立審查資料交換承認之基礎，確保醫療器材產品品質，促進醫療器材業者提升國際競爭力。

三、目的

為協助第三等級醫療器材業者依照GHTF之EP及STED應用於醫療器材查驗登記審查，特制定本指引，以作為《醫療器材查驗登記審查準則》及《體外診斷醫療器材查驗登記須知》之補充規定。

四、適用範圍

本指引適用於列屬『醫療器材管理辦法』附件一之第三等級醫療器材。

五、名詞解釋

- (一)醫療器材(Medical Devices)：係指包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。(藥事法第13條；修訂日期：100.12.07)
- (二)體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Medical Devices)：係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況(含健康狀態之決定)而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。體外診斷試劑係指前述之任何試劑、校正物質或對照物質。(醫療器材查驗登記審查準則第9條；修訂日期：95.04.12)
- (三)標準(Standard)：經協商一致制定並由公認機構核准，供共同及重複使用、作為活動或活動成果的衡量規則、指導或特性要求的文件。其目的為在既定範圍內達到最佳程度。(GHTF SG1/N44:2008 Role of Standards in the Assessment of Medical Devices)
註：標準應以科學、科技及經驗的綜合結果基礎，以促進最佳群體利益為目的。(ISO/IEC Guide2:2004, definition 3.2)
- (四)採認標準(Recognized Standard)：提供符合特定安全與性能基本原則的根據之標準。(GHTF SG1/N44:2008 Role of Standards in the Assessment of Medical Devices)

六、STED模式申請案格式與內容

(一)國產醫療器材業者以STED模式申請第三等級醫療器材查驗登記，須依據《醫療器材查驗登記審查準則》第15條規定之行政資料與STED資料，包括：

1.行政資料：

- 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。
- 醫療器材製造業藥商許可執照影本。
- 切結書(甲)。
- 國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。

2.STED資料

醫療器材EP/STED查驗登記申請資料須包含一完整的目錄，業者應清楚填寫申請資料各章節之適用性及相對應之頁碼。若因醫療器材種類特性，部分章節無相關資料或不適用，業者得填寫『不適用』，並說明理由。

國產醫療器材EP/STED查驗登記申請資料目錄範例：

EP/STED查驗登記申請資料	內容	適用/不適用	頁碼	參照文件或資料
行政資料	醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份			
	黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。			
	醫療器材製造業藥商許可執照影本。			
	切結書(甲)。			
	國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。			
STED資料	產品描述(含種類、組成及附件)			
	EP查檢表			
	風險分析與控制			
	設計與製造資訊			
	產品查證與確認			
	滅菌(*註1)			
	生物相容性(*註1)			
	電性安全與電磁相容性(*註1、2)			
	軟體驗證(*註1、2)			
含動物或人體細胞、組織或其衍生物之器材的生物安全性(*註1、2)				

EP/STED查驗登記申請資料	內容	適用/不適用	頁碼	參照文件或資料
	器材所含的藥用物質，包括器材與該藥用物質的相容性(*註1)			
	動物試驗(*註1)			
	臨床證據(包含產品之性能評估與測試資料)(*註1、2)			
	分析性能(*註2)			
	安定性(*註2)			
	其他(*註3)			

*註1：為一般醫療器材須檢附之產品查證與確認內容，資料係根據GHTF SG1-N11:2008《Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)》

*註2：為體外診斷醫療器材須檢附之產品查證與確認內容，資料係根據GHTF SG1-N63:2011《Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of IVD Medical Devices》

*註3：如產品標籤及仿單宣稱安全、效能、用途、規格等，不能盡由上述各項資料包含者，須另檢附相關驗證資料。

(二)輸入醫療器材業者以STED模式申請第三等級醫療器材查驗登記，須依據《醫療器材查驗登記審查準則》第17條規定之行政資料與STED資料，包括：

1.行政資料：

- 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。
- 醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。
- 切結書(甲)。
- 出產國許可製售證明正本。
- 國外原廠授權登記書正本。
- 輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。

2.STED資料：

醫療器材EP/STED查驗登記申請資料須包含一完整的目錄，業者應清楚填寫申請資料各章節之適用性及相對應之頁碼。若因醫療器材種類特性，部分章節無相關資料或不適用，業者得填寫『不適用』，並說明理由。

輸入醫療器材EP/STED查驗登記申請資料目錄範例：

EP/STED查驗登記申請資料	內容	適用/不適用	頁碼	參照文件或資料
-----------------	----	--------	----	---------

行政資料	醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份			
	黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。			
	醫療器材販賣業藥商許可執照影本。			
	切結書(甲)。			
	出產國許可製售證明正本。			
	國外原廠授權登記書正本。			
	輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。			
STED資料	產品描述(含種類、組成及附件)			
	EP 查檢表			
	風險分析與控制			
	設計與製造資訊			
	產品查證與確認			
	滅菌(*註1)			
	生物相容性(*註1)			
	電性安全與電磁相容性(*註1、2)			
	軟體驗證(*註1、2)			
	含動物或人體細胞、組織或其衍生物之器材的生物安全性(*註1)			
	器材所含的藥用物質，包括器材與該藥用物質的相容性(*註1)			
	動物試驗(*註1)			
	臨床證據(包含產品之性能評估與測試資料)(*註1、2)			
	分析性能(*註2)			
安定性(*註2)				
其他(*註3)				

*註1：為一般醫療器材須檢附之產品查證與確認內容，資料係根據GHTF SG1-N11:2008 《Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)》

*註2：為體外診斷醫療器材須檢附之產品查證與確認內容，資料係根據GHTF SG1-N63:2011 《Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of IVD Medical Devices》

*註3：如產品標籤及仿單宣稱安全、效能、用途、規格等，不能盡由上述各項資料包含者，須另檢附相關驗證資料。

(三)醫療器材EP/STED查驗登記申請資料中應提供有關「風險分析與控制」、「設計與製造」及「產品查證與確認」等三項，其內容詳細程度與醫療器

材的風險等級有關，根據GHTF指引，醫療器材EP/STED查驗登記申請資料檢附摘要資訊為原則，第三等級醫療器材EP/STED查驗登記申請資料除提供摘要說明之外，申請廠商仍須檢附詳細資料如檢驗測試報告及/或原始紀錄等：

七、行政資料

- (一)各項行政資料應符合《醫療器材查驗登記審查準則》規定，如申請書表、切結書、製造業、販賣業藥商許可執照、符合醫療器材優良製造規範證明文件、出產國許可製售證明正本(輸入業者)及國外原廠授權登記書正本(輸入業者)等。
- (二)產品標籤、仿單或包裝資料應符合《藥事法》第75條及相關法規之規定。
- (三)相關申請書表請至衛生福利部食品藥物管理署網頁下載：
<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=2226>。

八、STED資料

STED資料部分可參閱以下GHTF指引：

一般醫療器材：GHTF/SG1/N11:2008《Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)》。

體外診斷醫療器材：GHTF/SG1/N63:2011《Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of IVD Medical Devices》。

以下分段說明各STED章節重點：

(一)產品描述(含種類、組成及附件)

- 1.一般醫療器材之技術文件摘要(STED)應包含以下器材描述資料：
 - (1)器材的概述，包括預期用途。
 - (2)器材適用的病患群與病況，及其他考量，如選取病患的標準。
 - (3)器材的操作原理。
 - (4)器材的等級與適用的分級規定。
 - (5)新穎性能的說明。
 - (6)擬與該器材結合使用之附件、其他醫療器材與其他非醫療器材產品的描述。
 - (7)器材各種型號/版本的描述或完整清單。
 - (8)器材關鍵功能要素的概述，如其零件/組件(包括軟體，若適用)、配方、構成、功能。若適用，應包括：器材的圖示(如架構圖、照片、工程圖)，應清楚指示關鍵零件/組件，包括工程圖與架構圖的充分解說。

- (9) 器材關鍵功能要素所含材料的概述，以及與人體直接或間接接觸之材料的概述。
2. 體外診斷醫療器材之技術文件摘要(STED)應包含以下器材描述資料：
- (1) 預期用途。包括該試驗之檢驗項目；是否為自動化；儀器預期的用途；定量或定性的檢驗；是否用於特定疾病、狀況或風險因子的檢測、定義或判別；檢體類型（例如血清、血漿、全血、組織切片、尿液）；受檢族群。
 - (2) 體外診斷醫療器材的功能敘述（篩檢、監控、診斷或協助診斷、判定或協助判定疾病的分期）。檢測方法或儀器操作原理之敘述。
 - (3) 預期的使用者（專業或非專業使用者）。
 - (4) 器材的等級及依《體外診斷醫療器材分級原則》所施行的分級規則。
 - (5) 試驗所有組成之敘述，如：抗體、抗原、用來偵測抗原-抗體複合物的受質、核酸引子、緩衝液、建議搭配使用的品管材料與校正品等。
 - (6) 檢體採集及其運送材料之敘述。
 - (7) 自動化分析儀器的分析特徵及其預定使用試驗之敘述。
 - (8) 自動化試驗所使用的儀器及其特徵之敘述。
 - (9) 所使用任何軟體之敘述。(如適用)
 - (10) 體外診斷醫療器材各種組合或包裝的敘述或完整清單。(如適用)
 - (11) 配件及其他配合使用之相關產品（IVD或非IVD）敘述。(如適用)
3. 產品規格應詳述醫療器材之特性、範圍與性能、規格書版本與附件。
4. 若為證明符合EP或背景資料所需，應提供製造業者的前一代器材或經衛生福利部核准上市之同類器材。

(二)EP查檢表

STED 資料應檢附 EP 查檢表，以供鑑別與醫療器材安全性與性能相關之 EP，說明 EP 之各項要求適用於該器材，或者不適用於該器材之原因。同時 EP 查檢表也用以證明該醫療器材符合 EP 的方法以及證明文件。

醫療器材業者可採下列方法證明符合 EP：

- (1) 符合採認標準或其他標準；
- (2) 符合普遍接受的產業測試方法；
- (3) 符合廠內測試方法；
- (4) 與已核准上市的同類器材之比較；或
- (5) 符合醫療器材臨床前測試基準或技術基準。

衛生福利部自民國 92 年起已陸續公告醫療器材採認標準，迄 100 年止已公布 1,002 項，醫療器材業者可在以下網頁查詢：

衛生福利部醫療器材採認標準資料庫

<http://mdlicense.itri.org.tw/MD2010/MDRecognized.aspx>

此外，衛生福利部自民國 98 年已陸續公告醫療器材臨床前測試基準或技術基準共 37 項，醫療器材業者可在以下網頁查詢：

衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 政府資訊公開 > 法規資訊 > 藥品、醫療器材及化粧品類法規資訊

<http://www.fda.gov.tw/TC/law.aspx?cid=55&cchk=f2d99f85-142b-4517-86c1-571ecbb15758>

EP 查檢表應載明證明該醫療器材符合要求完整技術文件資料、以及檢附在醫療器材 EP/STED 查驗登記申請資料之索引。

EP 查檢表之格式詳如附件一。

英文版之 Essential Principal Checklist 可參考 GHTF/SG1/N11:2008 《Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)-Appendix A》

(三)風險分析與控制

STED 資料應摘要說明醫療器材業者執行風險分析過程中所鑑別之風險、及如何將各項風險控制到可接受的程度。風險分析活動應根據衛生福利部公告之醫療器材採認標準或其他國際標準執行，且與該醫療器材的複雜度與新穎性相稱。

體外診斷醫療器材可能的危害應至少包括來自偽陽性或偽陰性結果的風險、及可能來自體外診斷醫療器材相關危害的間接風險，例如可能導致錯誤結果的不安定性，或來自使用者的相關危害，例如含有傳染病病原的試劑。

風險分析的結果應提供證據以說明結論，以及其殘餘的風險相較於利益是可被接受。

醫療器材 STED 資料應摘要說明器材使用時的可能風險、風險控制措施及已執行之相關研究結果。

第三等級醫療器材 STED 資料除前述摘要外，應檢附所有與風險控制有關研究的完整報告。

(四)設計與製造資訊

1. 器材設計

醫療器材業者應簡要敘述醫療器材應用的設計資料，以利審查人員對該器材得到一般的了解。一般醫療器材內容可包括產品需要、設計、查證、驗證、測試、審查之規劃與紀錄等；體外診斷醫療器材內容可包括分析法關鍵組成的描述，例如：抗體、抗原、酵素、核酸引子、建議搭配使用的品管材料與

校正品、用來偵測抗原-抗體複合物的受質等。第三等級體外診斷醫療器材通常需提供材料規格詳細資料。

此節的用意並非取代品質管理系統稽核或其他符合性評鑑活動所要求的詳細資料。

2. 製造過程

醫療器材業者應簡要敘述醫療器材製造相關活動與品質管理系統，包括醫療器材的設計、生產、裝配、最終產品測試與包裝，說明醫療器材製造過程，可以流程圖的方式提供資訊，以利審查人員對其製程有所了解。

製造廠資訊	項目	文件檔案名稱
製造流程圖	<ul style="list-style-type: none">廠內製程流程委託製造流程	
申請製造廠資訊	廠名、廠址、藥商執照、工廠登記、品質系統狀況	
委託製造廠資訊	廠名、廠址、藥商執照、工廠登記、品質系統狀況	

此節的用意並非取代品質管理系統稽核或其他符合性評鑑活動所要求的詳細資料。

3. 設計與製造場所

醫療器材業者應簡要敘述其器材的設計與製造的場所(不包括原物料供應商，僅須涉及關鍵設計與製造活動的場所)。若其品質管理系統證書或等效證明上已註明這些活動場所，可將該證書作為 STED 的附件。

若醫療器材的設計與製造涉及多處廠址，醫療器材 EP/STED 查驗登記申請資料應簡要敘述各廠址的活動，若多處廠址有相同的資料，應註明之。

第三等級醫療器材 STED 資料除前述摘要外，應檢附產品設計與製造之詳細資料。

(五) 產品查證與確認

產品查證與確認資料的詳細程度，視醫療器材的風險等級、複雜度以及新穎性而定。

醫療器材 EP/STED 查驗登記申請資料應摘要說明產品查證與確認之相關資料，以證明器材符合 EP 的規定。至少包括以下各項：

- (1) 工程測試(Engineering Test)；

- (2)實驗室測試(Laboratory Test)；
- (3)模擬使用測試(Simulation Test)；
- (4)動物試驗(Animal Test)；以及
- (5)該器材或類似器材相關科學文獻之引證與討論。

一般來說，一般醫療器材之產品查證與確認資料有以下各項：

- (1)滅菌；
- (2)生物相容性；
- (3)電性安全與電磁相容性；
- (4)軟體驗證；
- (5)含動物或人體細胞、組織或其衍生物之器材的生物安全性；
- (6)器材所含的藥用物質（若有），包括器材與該藥用物質的相容性；
- (7)提供器材安全性與性能直接證據的動物研究，尤其沒有進行器材臨床試驗；以及
- (8)臨床證據。

體外診斷醫療器材之產品查證與確認資料應包括：

- (1)檢體類型(Specimen Types)；
- (2)準確度(Accuracy)；
- (3)校正品與品管材料的追溯性(Traceability of Calibrators and Control Materials)；
- (4)分析靈敏度(Analytical Sensitivity)；
- (5)分析特異性(Analytical Specificity)；
- (6)分析法之量測範圍(Range of Measurement)；
- (7)分析法閾值(Cut-off)之確認；
- (8)安定性(未含檢體安定性)；
- (9)電性安全與電磁相容性；
- (10)軟體查證與確認；以及
- (11)臨床證據

摘要資料的內容包括產品查證與確認資料以及相關文獻的引證與討論。

使用之標準種類	資料內容
具有允收基準之採認標準	使用特定採認標準之聲明或相關證書
<ul style="list-style-type: none"> • 無允收基準之採認標準 • 未採認的標準 • 專業指引、產業方法或廠內標準 	<ul style="list-style-type: none"> • 使用特定標準之聲明或相關證書 • 敘述使用該標準的原因及理論基礎、試驗方法、允收基準、試驗結果與討論

第三等級醫療器材申請案除了檢附前述摘要外，應檢附詳細測試報告，其內容應包括：

- (1)所使用的標準、使用的原因及理論基礎；

- (2)完整的試驗計畫；
- (3)資料分析方法；
- (4)允收基準；
- (5)完整的試驗報告；以及
- (6)試驗結果與討論。

附件一：EP 查檢表

資料係根據 GHTF SG1-N11:2008 《Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)》

A. 一般要求

醫療器材安全性與功效性基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規或標準	佐證資料
<p>5.1 醫療器材對病患所產生之效益應大於可能產生之風險，且應保障對病患與使用者的健康與安全。醫療器材之設計與製造應確保在預期條件與用途下使用時不得危害病患或安全，亦不得危及使用者或其他人員之安全與健康。某些醫療器材之預期使用者須具備相當專業知識、經驗、教育或訓練。</p>			
<p>5.2 製造業者對醫療器材設計與製造方案應考量工業界普遍認定的技術水平，符合安全性原則。必要時，製造業者應管制風險，使醫療器材相關危害之殘餘風險降至可接受之範圍。製造業者應依序採用以下原則：</p> <p>(1)鑑別已知之危害，估計預期的使用、可能的誤用所帶來的風險；</p> <p>(2)藉由安全的設計與製造，盡量消除風險；</p> <p>(3)採取適當的保護措施（包括警報器）以盡量降低殘餘風險；</p> <p>(4)告知使用者殘餘風險。</p>			
<p>5.3 醫療器材應能達成製造業者原定之性能，且經設計、製造與包裝後，能符合法規規定之醫療器材各項功能。</p>			
<p>5.4 在製造業者指定的醫療器材使用期限內，且依據製造業者所提供的說明書適當維護器材時，5.1, 5.2 以及 5.3 項所規定之產品特性與性能，在正常使用的情形下，不得危害病患或使用者等人員之健康或安全。</p>			

醫療器材安全性與功效性基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規或標準	佐證資料
5.5 醫療器材經設計、製造與包裝後，在說明書所規定之搬運、儲存的狀態下（如溫度、濕度之變化），仍須維持產品的預期特性與性能。			
5.6 製造業者須確保醫療器材性能所產生之臨床效益超過其不良副作用。			

B. 設計與製造要求

醫療器材安全性與功效性基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規或標準	佐證資料
<p>5.7 化學、物理與生物特性</p> <p>5.7.1 醫療器材之設計與製造，應符合前項 5.1 至 5.6「一般要求」所規定之產品特性與性能。特別注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 材料之選用，尤其應考慮毒性（及易燃性，若適用）， ● 考量器材的預期用途，注意所使用之材料與生物組織、細胞、體液以及與檢體的相容性。 ● 適當時，材料之選用應考慮硬度、磨耗、疲勞強度等特性。 			
<p>5.7.2 醫療器材之設計、製造與包裝，應考量產品之預期用途，盡量降低污染物與殘留物對從事該醫療器材搬運、儲存、使用之人員與病患所帶來的風險。應特別注意醫療器材接觸到的人體組織、接觸時間與接觸之頻率。</p>			
<p>5.7.3 醫療器材之設計與製造，應確保該器材在正常使用或例行程序中接觸到其他材料、物質與氣體時，仍能安全地使用。若醫療器材用於給藥，則該器材之設計與製造應配合該藥品之管理規定與限制，醫療器材也須依據預期用途維持其性能。</p>			
<p>5.7.4 若醫療器材含有藥品、且連同該醫療器材對人體產生作用時，業者應考量該醫療器材的預期用途，且查證該藥品之安全性、品質與有效性。</p>			
<p>5.7.5 醫療器材之設計與製造，應降低物質從該醫療器材濾出或滲漏對人體產生之風險。</p>			
<p>5.7.6 醫療器材之設計與製造，應考量該醫療器材及其使用環境之特性，降低物質無意間進入該醫療器材或從該醫療器材釋出所產生之風險。</p>			
<p>5.8 感染與微生物污染</p> <p>5.8.1 醫療器材製造流程之設計與製造，應消除或降低病患、使用者或其他人員遭受到感染之風險。該醫療器材之設計使其容易操作。必要時，應減少該醫療器材之微生物滲漏或使用時遭微生物污染之情況。且應</p>			

醫療器材安全性與功效性基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規或標準	佐證資料
防止病患、使用者或其他人員受到醫療器材或檢體之微生物污染。			
5.8.2 若醫療器材包含取自於生物之物質，醫療器材業者應選擇適當的來源、捐贈者與物質，以降低感染之風險。必要時，應使用經過確效之去活化、保存、試驗與管制程序。			
5.8.3 醫療器材如含有人體以外之動物組織、細胞和物質，該等動物組織、細胞和物質須符合其預期用途，且符合我國相關法規規定(不得使用行政院農業委員會公告所列發生牛海綿狀腦病，Bovine Spongiform Encephalopathy 疫區國家之牛、羊來源產品，且須確保未受牛海綿狀腦病病原污染)。動物來源之組織、細胞與物質需妥善保存有關動物的來源之資料以供衛生主管機關備查。動物組織、細胞與物質之加工、保存、試驗與處理，須能確保其安全性，製作過程應以經過確效之消除或去活化方法，處理病毒及其他傳染原。			
5.8.4 醫療器材如含有人體之組織、細胞和物質，該等組織、細胞和物質須符合其預期用途，且符合我國相關法規規定。人體來源之組織、細胞與物質需妥善保存有關來源之資料以供衛生主管機關備查。人體組織、細胞與物質之加工、保存、試驗與處理，須能確保其安全性，製作過程應以經過確效之消除或去活化方法，處理病毒及其他傳染原。			
5.8.5 醫療器材若經標示含有特殊微生物，其設計、製造與包裝應確保該醫療器材在上市之後以及符合醫療器材業者所規定之搬運與儲存條件，均能持續含有該微生物。			
5.8.6 無菌醫療器材，應使用不可重複使用的包裝以適當的程序進行設計、製造與包裝，以確保該醫療器材在上市後以符合醫療器材業者所規定之搬運與儲存條件，直到防護包裝損壞或開啟為止，均能維持其無菌狀態。			
5.8.7 標示為無菌或含特殊微生物之醫療器材，均應以適當、經確效的方法加工、製造，必要時應予以滅菌。			

醫療器材安全性與功效性基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規或標準	佐證資料
5.8.8 以滅菌程序處理之醫療器材，應在適當管制條件下（如環境條件）製造。			
5.8.9 非無菌器材的包裝系統，應維持醫療器材的清潔程度。若該醫療器材使用前須加以滅菌，醫療器材業者應盡量降低該醫療器材受到微生物污染之風險。且該醫療器材之包裝系統需適合於醫療器材業者所規定之滅菌方法。			
5.8.10 若同一或類似醫療器材具有無菌與非無菌兩種狀態上市，該醫療器材之包裝或標籤應加以區別。			
5.9 製造與環境特性			
5.9.1 若醫療器材設計與其他醫療器材或設備合併使用，合併後之整體系統包括器材間之連結系統應符合安全性，且不得損害各器材之性能。標籤或使用說明應指明該整體系統之使用限制。			
5.9.2 醫療器材之設計與製造，應消除或適當地降低以下各項風險： <ul style="list-style-type: none"> ● 與該醫療器材物理特性有關包括體積／壓力比與尺寸，必要時包括人因特性等傷害之風險，； ● 已知外在影響或環境條件對該醫療器材之風險，例如磁場、外部電性與電磁效應、靜電放電、壓力、濕度、溫度、或壓力與加速度之變化等； ● 醫療器材在正常使用情況下所接觸之材料、物質、氣體所導致之風險； ● 物質意外侵入該醫療器材之風險； ● 因檢體鑑別錯誤所導致之風險； ● 與其他研究或治療使用之器材相互干擾的風險，以及無法維護或校正之醫療器材如植入物，因其材料老舊、量測或管制機制失去準確性所導致之風險。 			
5.9.3 醫療器材之設計與製造，應降低該醫療器材在正常使用及單一故障狀態下導致起火或爆炸之風險，尤其是可能暴露或使用易燃物質或易燃物物質之醫療器材。			
5.9.4 醫療器材之設計與製造，應確保廢棄物質之安全處理。廢棄物質係指醫療器材之設計、製造、出貨、報廢等所有生命週期中所產生與產品之預期用途無關之物質，如			

醫療器材安全性與功效性基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規或標準	佐證資料
包裝、包裝廢棄物、含有環境危害物質之電子零組件等，包含醫療廢棄物。有關廢棄物相關法規，請參考行政院環保署規定。			
5.10 具診斷或量測功能的器材 5.10.1 具量測功能之醫療器材若缺乏準確性，會對病患產生重大不良影響；該等醫療器材之設計與製造，應確保提供準確度、精密度與安定性以適合預期用途。醫療器材業者應規定其準確性之極限值。			
5.10.2 診斷用醫療器材之設計與製造，應根據適當之科學或技術方法，具備準確度、精密度與和安定性以適合其預期用途。特定器材應提供該醫療器材之靈敏度、特異性、真值、重複性、再現性、已知相關干擾的管制與偵測之極限值。			
5.10.3 若醫療器材之性能由其使用之校正品或品管材料所決定，應以品質管理系統確保該等校正品或品管材料定值之量測追溯性。			
5.10.4 醫療器材量測、監控或顯示之字型大小應考量該醫療器材之預期用途，符合人因原則。			
5.10.5 醫療器材所顯示之數值應符合我國現行法規或醫療機構普遍接受之標準化的單位表示，確保使用者易於瞭解。			
5.11 輻射防護 5.11.1 概述 5.11.1.1 醫療器材之設計、製造與包裝應減少病患、使用者與其他人員暴露於輻射的機會，並符合該醫療器材之預期用途，除非該適當、特定程度地使用輻射係作為治療與診斷之用。			
5.11.2 預期輻射 5.11.2.1 若醫療器材為特定之醫療用途而施放達人體危害程度之可見或不可見輻射，則應讓使用者得以管制該等醫療器材之放射。該等醫療器材之設計與製造，應確保其在良好耐受範圍內，相關變數之再現性。			
5.11.2.2 擬放射具有危害性之可見或不可見輻射之醫療器材，應在可行之範圍內，安裝該等輻射之視覺顯示或音響警示。			

醫療器材安全性與功效性基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規或標準	佐證資料
5.11.3 非預期輻射 5.11.3.1 醫療器材之設計與製造，應降低病患、使用者與其他人員暴露於非預期、偏離或散射輻射的風險。			
5.11.4 使用說明 5.11.4.1 放射輻射之醫療器材，其操作說明應提供以下詳細資訊：放射輻射之特性、保護病患與使用者、避免誤用以及消除安裝所含風險之方法。			
5.11.5 游離輻射 5.11.5.1 用於放射游離輻射之醫療器材，其設計與製造應確保該醫療器材能依不同預期用途，控制輻射吸收劑量、輻射幾何分佈及能量分佈或品質。			
5.11.5.2 使用游離輻射之放射診斷用醫療器材，其設計與製造應達到預期醫療用途所需之適當影像或輸出品質，且能將病患與使用者之輻射吸收劑量降至最低。			
5.11.5.3 使用游離輻射之放射治療用醫療器材，其設計與製造應確保使用可靠監控與調整之方法管制輻射吸收劑量、輻射線型態與能量大小及輻射線的能量分布。			
5.12 對連接或裝配有能量來源之醫療器材的要求 5.12.1 含有可程式化電子系統（包括軟體）之醫療器材，其設計應根據預期用途確保該系統之重複性、可靠性與性能。若系統發生單一故障，應採取適當措施予以消除或降低後續風險。			
5.12.2 若病患之安全由醫療器材之內部電源供應所控制，該醫療器材應備有判斷電源供應狀態之設備。			
5.12.3 若病患之安全由醫療器材之外部電源供應所控制，該醫療器材應備有警告電源失效之警示系統。			
5.12.4 用以監控病患單一或多項臨床參數之醫療器材，應備有適當之警示系統，得以在病患狀況嚴重惡化或生命危急時警告使用者。			
5.12.5 醫療器材之設計與製造，應降低發生電磁干擾之風險。			

醫療器材安全性與功效性基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規或標準	佐證資料
5.12.6 醫療器材之設計與製造，應確保該醫療器材具備適當之電磁干擾防護能力，以確保其運作。			
5.12.7 電性風險之防護 醫療器材之設計與製造，應確保該醫療器材符合規定之安裝與維護時，避免在正常使用及單一故障狀態下發生意外電擊之風險，。			
5.13 機械性風險之防護			
5.13.1 醫療器材之設計與製造，應考慮機械性風險，以保護病患與使用者免於承受包括移動阻力、不穩定元件可移動元件等所產生之機械性風險。			
5.13.2 除非震動是醫療器材規定之性能，醫療器材之設計與製造，應考量技術發展、可取得之限制震動（特別針對震動來源）的方法，降低醫療器材震動之風險。			
5.13.3 除非聲響是醫療器材規定之性能，醫療器材之設計與製造，應考量技術發展、可取得之限制聲響（特別針對聲響來源）的方法，降低聲響所導致之風險。			
5.13.4 連接電力、瓦斯、水力及風力發電設備的接頭與連結器，其設計與製造應降低使用者操作之風險。			
5.13.5 醫療器材接觸人體之部位及其周圍（不包含用於提供熱或達到規定溫度者），應確保在正常使用下不會達到有可能造成危害之溫度。			
5.14 提供病患能量或物質風險之防護			
5.14.1 提供病患能量或物質之醫療器材，其設計與組裝應確保所提供之能量或物質能加以準確地設定與維持，以保證病患與使用者之安全性。			
5.14.2 醫療器材應備有防止或指示該醫療器材所提供之能量或物質不當數量足以造成危害之設備。該醫療器材應有適當之預防方式，防止由能量或物質來源意外給予病患達危害等級之數量。			
5.14.3 應在醫療器材上明確說明操縱裝置與指示器之功能。若該醫療器材以視覺系統顯示使用說明、操作或調整參數，此類資訊應讓使用者或使用者容易瞭解。			

醫療器材安全性與功效性基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規或標準	佐證資料
<p>5.15 病患使用自我測試或自主管理器材風險之防護</p> <p>5.15.1 該等醫療器材之設計與製造，應考量使用者所具備之技術與方法、可預見之使用者技與環境變化所造成之不良影響，確保醫療器材依其預期用途適當地運作。醫療器材業者應提供使用者易於瞭解、應用之資訊與說明。</p>			
<p>5.15.2 該等醫療器材之設計與製造，應降低器材及檢體操作錯誤、結果判讀錯誤所導致之風險。</p>			
<p>5.15.3 該等醫療器材應盡可能備有供使用者用以查證產品是否正常運作之程序。</p>			
<p>5.16 醫療器材業者所提供之資訊 (包含產品標籤仿單)</p> <p>5.16.1 應考量使用者所受的訓練與所具備的知識，讓使用者能取得鑑別製造業者的必要資訊，以安全使用器材並確保其預期性能。此資訊應易於瞭解。</p>			
<p>5.17 性能評估 (含臨床評估)</p> <p>5.17.1 應依照我國現行法規之規定備妥醫療器材性能評估之資料。</p>			
<p>5.17.2 受試者臨床試驗的執行應符合我國醫療器材臨床試驗相關法規與優良臨床試驗規範之規定。</p>			