

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則部分條文及第五條附表一、第六條附表二、附表三修正總說明

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則(以下簡稱本準則)係於一百十年四月二十九日以衛授食字第一一〇一六〇三一四四號令發布。鑒於醫療器材日新月異，為與國際調和接軌，並完善我國醫療器材實務管理，提升行政效率，爰修正本準則部分條文及第五條附表一、第六條附表二、附表三，其修正要點如下：

- 一、增列醫療器材許可證登記事項及修正醫療器材應辦理送驗規定。(修正條文第三條)
- 二、修正醫療器材查驗登記申請案形式審查，其得補正之期限。(修正條文第七條)
- 三、增列醫療器材許可證變更事項及修正申請變更應檢具之文件、資料。(修正條文第十三條)
- 四、新增申請醫療器材許可證變更應送驗之準用規定。(修正條文第十三條之一)
- 五、增修醫療器材許可證所有人得自行變更之規定。(修正條文第十四條)
- 六、修正申請醫療器材登錄及醫療器材登錄變更之規定，並新增附表五，表列應上傳之備查文件、資料。(修正條文第二十條、第二十一條)
- 七、新增申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料。(修正規定第五條附表一)
- 八、修正申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料項目及相關說明。(修正規定第六條附表二)
- 九、修正附表三之名稱，並增列第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書之適用品項。(修正規定第六條附表三)

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則部分 條文修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條 申請醫療器材製造、輸入查驗登記發給許可證者，應依第五條及第六條規定檢具文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出。</p> <p><u>經中央主管機關公告之品項，申請前項查驗登記，應依中央主管機關之送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢具足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。但專供外銷者，不在此限。</u></p> <p>第一項許可證，登記事項如下：</p> <p>一、中英文品名。</p> <p>二、醫療器材商名稱。</p> <p>三、醫療器材製造業者名稱及地址。</p> <p>四、效能、用途或適應症。</p> <p>五、醫療器材成分、材料、結構、規格或型號。</p> <p>六、標籤、說明書或包裝。</p> <p>七、<u>製造許可編號。</u></p> <p><u>八、其他經中央主管機關指定登記事項。</u></p>	<p>第三條 申請醫療器材製造、輸入查驗登記發給許可證者，應依第五條及第六條規定檢具文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出。</p> <p>前項申請查驗登記，<u>依本準則應辦理檢驗者，應依中央主管機關之送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢具足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。但專供外銷者，不在此限。</u></p> <p>第一項許可證，登記事項如下：</p> <p>一、中英文品名。</p> <p>二、醫療器材商名稱。</p> <p>三、醫療器材製造業者名稱及地址。</p> <p>四、效能、用途或適應症。</p> <p>五、醫療器材成分、材料、結構、規格或型號。</p> <p>六、標籤、說明書或包裝。</p> <p>七、其他經中央主管機關指定登記事項。</p>	<p>一、修正第二項，以明確經中央主管機關公告之品項，申請醫療器材製造、輸入查驗登記應辦理檢驗之規定。</p> <p>二、新增製造許可編號為醫療器材許可證登記事項。</p>

<p>第七條 中央主管機關受理查驗登記申請案後，應就申請文件、資料進行形式審查。</p> <p>前項形式審查，發現申請文件、資料有不備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人於<u>一個月</u>內補正；屆期未補正者，予以駁回。</p>	<p>第七條 中央主管機關受理查驗登記申請案後，應就申請文件、資料進行形式審查。</p> <p>前項形式審查，發現申請文件、資料有不備，其得補正者，中央主管機關應通知申請人於<u>四個月</u>內補正；屆期未補正者，予以駁回。</p>	<p>為提升審查效率，避免廠商於文件、資料項目未齊備前，即送件申辦，虛耗審查人力，故修正醫療器材查驗登記申請案形式審查，申請文件、資料不備得補正之期限規定。</p>
<p>第十三條 許可證之登記事項、標籤、說明書或包裝有下列各款事項之一變更者，應檢具附表四之文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出申請：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、中文品名。 二、英文品名。 三、原廠標籤、說明書或包裝。 四、成分、材料、結構、規格或型號。 五、效能、用途或適應症。 六、製造業者名稱。 七、製造業者地址或製造國別。 八、許可證所有人。 九、許可證所有人名稱。 十、<u>製造許可編號</u>。 <p>許可證或標籤、說明書或包裝之核定文件有遺失或污損時，應檢具附表四之文件、資</p>	<p>第十三條 許可證之登記事項、標籤、說明書或包裝有下列各款事項之一變更者，應檢具附表四之文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出申請：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、中文品名。 二、英文品名。 三、原廠標籤、說明書或包裝。 四、成分、材料、結構、規格或型號。 五、效能、用途或適應症。 六、製造業者名稱。 七、製造業者地址或製造國別。 八、許可證所有人。 九、許可證所有人名稱。 <p>許可證或標籤、說明書或包裝之核定文件有遺失或污損時，應檢具附表四之文件、資料，並繳納費用，申請補發或換發。</p>	<p>配合第三條新增製造許可編號為醫療器材許可證登記事項，增列製造許可編號為醫療器材許可證變更事項之規定。</p>

<p>料，並繳納費用，申請補發或換發。</p> <p>中央主管機關審查發現前二項文件、資料有不備，其得補正者，應通知申請人於三個月內補正；屆期未補正者，予以駁回。</p> <p>第二項補發或換發許可證之申請，申請人應自通知送達之日起三個月內，繳納證書費用，向中央主管機關請領許可證。屆期未完成領證者，中央主管機關得廢止其許可證。</p> <p>第一項、第二項申請，中央主管機關應於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋戳後發還之。</p>	<p>中央主管機關審查發現前二項文件、資料有不備，其得補正者，應通知申請人於三個月內補正；屆期未補正者，予以駁回。</p> <p>第二項補發或換發許可證之申請，申請人應自通知送達之日起三個月內，繳納證書費用，向中央主管機關請領許可證。屆期未完成領證者，中央主管機關得廢止其許可證。</p> <p>第一項、第二項申請，中央主管機關應於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋戳後發還之。</p>	
<p>第十三條之一 經中央主管機關公告之品項，申請前條第一項第四款或第七款之變更，準用第三條第二項之規定辦理。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、定明經中央主管機關公告之品項，申請第十三條第一項第四款或第七款變更，應辦理檢驗之規定。</p>
<p>第十四條 醫療器材之標籤、說明書或包裝變更時，有下列情形之一者，許可證所有人得自行變更，並製作變更紀錄：</p> <p>一、文字內容未變更：</p>	<p>第十四條 醫療器材之標籤、說明書或包裝變更時，有下列情形之一者，許可證所有人得自行變更，並製作變更紀錄：</p> <p>一、文字內容未變更：</p>	<p>一、鑒於第二款所列各目皆未涉及醫療器材品質、安全，爰酌修第二款文字，刪除限制規定，以利規範之明確性。</p>

<p>(一) 僅標籤、說明書、外盒之材質、形狀、圖樣或色澤變更，且無猥褻、傷風化或誤導效能之圖樣。</p> <p>(二) 因包裝數量不同，而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。</p> <p>(三) 原核准文字之字體更改，且其品名英文字體未大於中文字體。</p> <p>(四) 由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者，且其文字、圖樣之設計與原核准標籤相同。</p> <p>二、屬下列文字內容變更：</p> <p>(一) 增印或變更條碼、回收標誌、醫療器材業者之 <u>QMS/GMP</u> 字樣、CE 標誌、建議售價、消費者服務專線、電話、傳真、聯絡處、經濟部智慧財產局核准註冊之公司商標、</p>	<p>(一) 僅標籤、說明書、外盒之材質、形狀、圖樣或色澤變更，且無猥褻、傷風化或誤導效能之圖樣。</p> <p>(二) 因包裝數量不同，而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。</p> <p>(三) 原核准文字之字體更改，且其品名英文字體未大於中文字體。</p> <p>(四) 由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者，且其文字、圖樣之設計與原核准標籤相同。</p> <p>二、屬下列文字內容變更，<u>且未涉及醫療器材品質、安全</u>：</p> <p>(一) 增印或變更條碼、回收標誌、<u>GMP</u> 醫療器材業者之 GMP 字樣、CE 標誌、建議售價、消費者服務專線、電話、傳真、聯絡處、經濟部智慧財產局核准註</p>	<p>二、鑒於醫療器材製造業者之管理已由優良製造規範(GMP)改為品質管理系統準則(QMS)，爰於第二款第一目新增在取得製造許可前提下得自行變更 QMS 字樣；並新增其他國家或地區代表資訊為得自行變更事項。</p> <p>三、因應國際法規對於醫療器材標示之規定，爰新增第二款第五目，於符合許可證核准登記事項之前提下，得自行變更可表徵之國際標示符號，以利遵循。</p> <p>四、中央主管機關基於新事實之發現，為保護民眾健康權益，得就醫療器材強制其於標籤、說明書或包裝上為文字登載之增、刪或變更，且為求資訊傳遞之迅速性及實效性，爰增訂第三款規定。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>CNS 或註冊商標字號、<u>其他國家或地區代表資訊</u>。</p> <p>(二) 增印或變更經銷商名稱、地址，且經銷商名稱字體未大於醫療器材商(許可證所有人)名稱字體。</p> <p>(三) 增印或變更經中央主管機關核准變更之醫療器材商名稱、製造業者名稱或地址。</p> <p>(四) 增、刪或變更經中央主管機關核准變更之中、英文品名加註之醫療器材商名稱。</p> <p><u>(五) 增、刪或變更可表徵許可證核准登記事項之國際標示符號。</u></p> <p><u>三、依本法第三十三條第一項第十款公告增印、刪除或變更之刊載事項。</u></p>	<p>冊之公司商標、CNS 或註冊商標字號。</p> <p>(二) 增印或變更經銷商名稱、地址，且經銷商名稱字體未大於醫療器材商(許可證所有人)名稱字體。</p> <p>(三) 增印或變更經中央主管機關核准變更之醫療器材商名稱、製造業者名稱或地址。</p> <p>(四) 增、刪或變更經中央主管機關核准變更之中、英文品名加註之醫療器材商名稱。</p>	
<p>第二十條 申請製造或輸入醫療器材登記者，應於中央主管機關建置之醫療器材登錄系統(以下簡稱登錄系統)登錄下列事項，並依附表五之規定上傳</p>	<p>第二十條 申請製造或輸入醫療器材登記者，應於中央主管機關建置之醫療器材登錄系統(以下簡稱登錄系統)登錄下列文件、資</p>	<p>為精進醫療器材登錄制度管理，修正申請製造或輸入醫療器材登錄，應上傳備查文件、資料之規定，並新增附表五，表列申請醫療器材登錄應上傳之文件、資料，以茲明</p>

<p>備查文件、資料，及繳納費用，取得登錄字號：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、中英文品名。 二、醫療器材商名稱。 三、製造業者名稱及地址。 四、醫療器材分類品項名稱及代碼。 五、醫療器材之滅菌狀態。 六、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。 七、其他經中央主管機關指定之文件、資料。 <p>前項醫療器材之品名，準用第四條規定。</p>	<p>料，並繳納費用，取得登錄字號：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、中英文品名。 二、醫療器材商名稱。 三、製造業者名稱及地址。 四、醫療器材分類品項名稱及代碼。 五、醫療器材之滅菌狀態。 六、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。 七、其他經中央主管機關指定之文件、資料。 <p>前項醫療器材之品名，準用第四條規定。</p>	<p>確。</p>
<p>第二十一條 前條第一項第四款以外各款登錄事項變更者，應於登錄系統申請變更，並繳納費用。</p> <p><u>前項申請變更，申請者應準用前條之規定，上傳備查文件、資料。</u></p> <p>前條第一項第二款醫療器材商名稱之變更，以未涉及權利移轉者為限。</p> <p>前條第一項第四款醫療器材分類品項名稱及代碼，不得申請登錄變更。</p>	<p>第二十一條 前條第一項第四款以外各款登錄事項變更者，應於登錄系統申請變更，並繳納費用。</p> <p>前條第一項第二款醫療器材商名稱之變更，以未涉及權利移轉者為限。</p> <p>前條第一項第四款醫療器材分類品項名稱及代碼，不得申請登錄變更。</p>	<p>配合第二十條修正，增列第二項，申請醫療器材登錄變更，申請者應準用前條之規定，上傳備查文件、資料；其餘項次遞移。</p>

<p>第二十六條 本準則自 中華民國一百十年五 月一日施行。</p> <p><u>本準則修正條文，</u> <u>自發布日施行。</u></p>	<p>第二十六條 本準則自 中華民國一百十年五 月一日施行。</p>	<p>增訂第二項，定明本準則 修正條文施行日期。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------	----------------------------------

第五條附表一修正對照表

修正規定				現行規定				說明
附表一 申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料				附表一 申請製造、輸入第一等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料				
申請類別		製造	輸入	申請類別		製造	輸入	
項目				項目				
1	第一等級醫療器材查驗登記申請書	○	○	1	第一等級醫療器材查驗登記申請書	○	○	
2	醫療器材商許可執照影本	○	○	2	醫療器材商許可執照影本	○	○	
3	醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件	△	△	3	醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件	△	△	
4	原廠產品說明書資料	△	△	4	原廠產品說明書資料	△	△	
5	臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書	△	△	5	臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書	△	△	
6	其他經中央主管機關指定之文件、資料	△	△	6	其他經中央主管機關指定之文件、資料	△	△	
<p>說明：</p> <p>一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。</p> <p>二、醫療器材商許可執照影本：</p>				<p>說明：</p> <p>一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。</p> <p>二、醫療器材商許可執照影本：</p>				<p>說明六酌作文字修正，並新增應提交之文件、資料，以茲明確，俾利申請者遵循。</p>

(一) 製造醫療器材者，應檢附醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，應檢附營業項目包含“輸入”之醫療器材販賣業許可執照影本。

(二) 國內委託製造者，應檢附委託者及受託製造業者之醫療器材商許可執照。

三、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件：本項文件指由中央主管機關核發之醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件影本。但經中央主管機關公告免取得製造許可之品項，免附。

四、原廠產品說明書資料：應包含醫療器材之使用方法、功能、工作原理、產品組成(或成分)之說明，且其內容足以供認定該醫療產品符合第一等級品項鑑別之資料。

五、臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書：第一等級醫療器材品項鑑別或經中央主管機關依本法第三十條公告，對於產品性能規格有規定者，應檢附本項文件。

六、其他經中央主管機關指定之文件、資料：

(一) 品名冠有商標者，應檢附商標註冊相關資料。品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應檢附被加冠者出具之同意函。

(二) 為配合經濟部國際貿易局公告之限制輸入貨品及海關協助查核輸入貨品彙總表，輸入產

(一) 製造醫療器材者，應檢附醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，應檢附營業項目包含“輸入”之醫療器材販賣業許可執照影本。

(二) 國內委託製造者，應檢附委託者及受託製造業者之醫療器材商許可執照。

三、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件：本項文件指由中央主管機關核發之醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件影本。但經中央主管機關公告免取得製造許可之品項，免附。

四、原廠產品說明書資料：應包含醫療器材之使用方法、功能、工作原理、產品組成(或成分)之說明，且其內容足以供認定該醫療產品符合第一等級品項鑑別之資料。

五、臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書：第一等級醫療器材品項鑑別或經中央主管機關依本法第三十條公告，對於產品性能規格有規定者，應檢附本項文件。

六、中央主管機關得視個案情形，要求檢附相關文件、資料：

(一) 品名冠有商標者，應檢附商標註冊相關資料。品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應檢附被加冠者出具之同意函。

地為中國之醫療器材，應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，始得向中央主管機關申請查驗登記。

(三)品名冠有特定國家或國際組織標準之性能規格專有名詞者，應檢附該地區國家、第三方驗證單位或國際組織出具之佐證文件。

(二)為配合經濟部國際貿易局公告之限制輸入貨品及海關協助查核輸入貨品彙總表，輸入產地為中國之醫療器材，應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，始得向中央主管機關申請查驗登記。

第六條附表二修正對照表

修正規定									現行規定									說明
附表二 申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料									附表二 申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料									
申請類別		第二等級醫療器材		第三等級醫療器材		同一產品不同品名		專供外銷	應檢附文件、資料項目		第二等級醫療器材		第三等級醫療器材		同一產品不同品名		專供外銷	
		製造	輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造			輸入	製造	輸入	製造	輸入	製造		
1	醫療器材查驗登記申請書	○	○	○	○	○	○	○	○	1	醫療器材查驗登記申請書	○	○	○	○	○	○	○
2	標籤、說明書或包裝擬稿二份	○	○	○	○	○	○	×		2	標籤、說明書或包裝擬稿二份	○	○	○	○	○	○	×
3	醫療器材商許可執照影本	○	○	○	○	○	○	○		3	醫療器材商許可執照影本	○	○	○	○	○	○	○
4	出產國許可製售證明正本	×	△	×	△	×	○	×		4	出產國許可製售證明正本	×	△	×	△	×	○	×
5	國外原廠授權登記書正本	×	○	×	○	×	○	×		5	國外原廠授權登記書正本	×	○	×	○	×	○	×

一、配合第三條第二項修正應送驗產品之規定，爰修正「應檢附文件、資料項目」項次16之規定。

二、說明四第二款第三目酌作文字修正。

三、配合附表三新增適用品項，並

6	醫療器材業者療器具製造符合醫器材料品質管理系統之證明文件	○	○	○	○	×	×	○	6	醫療器材業者療器具製造符合醫器材料品質管理系統之證明文件	○	○	○	○	×	×	○	符合實務管理，爰修正說明第三款之規定。 四、說明十三新增品名、標籤、說明書或包裝冠有國家或國際組織之性能規格專有名詞者，應檢附之文件。 五、修正說明十四，明確規範應送
7	臨床前測試及品質之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書	△	△	○	○	×	×	×	7	臨床前測試及品質之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書	△	△	○	○	×	×	×	
8	產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料	○	○	○	○	×	×	×	8	產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料	○	○	○	○	×	×	×	
9	臨床證據資料	△	△	△	△	×	×	×	9	臨床證據資料	△	△	△	△	×	×	×	
10	發生游離輻射器材之輻射防護安全資料	△	△	△	△	×	×	×	10	發生游離輻射器材之輻射防護安全資料	△	△	△	△	×	×	×	

11	醫療器材與 安全性與基 功效性基及 本規範文件 技術文件 摘要	×	△	○	○	×	×	×
12	原廠同一 產品不同 品名之說 明函正本	×	×	×	×	○	○	×
13	原核准並 蓋有中央 主管機關 核定章之 標籤、說 明書或包 裝影本一 份	×	×	×	×	○	○	×
14	原核准之 醫療器材 許可證影 本	×	×	×	×	○	○	×
15	其他經中 央主管機 關指定之 文件、資 料	△	△	△	△	△	△	△
16	送驗	△	△	△	△	×	×	×

說明：

11	醫療器材與 安全性與基 功效性基及 本規範文件 技術文件 摘要	×	△	○	○	×	×	×
12	原廠同一 產品不同 品名之說 明函正本	×	×	×	×	○	○	×
13	原核准並 蓋有中央 主管機關 核定章之 標籤、說 明書或包 裝影本一 份	×	×	×	×	○	○	×
14	原核准之 醫療器材 許可證影 本	×	×	×	×	○	○	×
15	其他經中 央主管機 關指定之 文件、資 料	△	△	△	△	△	△	△
16	送驗	×	×	△	△	×	×	×

說明：

之產
品為依
第三條
第二項
之公告
品項。

- 一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。×：表示不須檢附該項目之資料。
- 二、標籤、說明書或包裝擬稿：
- (一)製造醫療器材者，中文標籤、說明書或包裝，及產品實際外觀彩色圖片擬稿。
- (二)輸入醫療器材者，原廠標籤、說明書或包裝，與其詳細中文說明書擬稿及產品實際外觀彩色圖片擬稿。
- 三、醫療器材商許可執照影本：
- (一)製造醫療器材者，應檢附醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，應檢附營業項目包含“輸入”之醫療器材販賣業許可執照影本。
- (二)國內委託製造者，應檢附委託者及受託製造業者之醫療器材商許可執照。
- 四、出產國許可製售證明：
- (一)本項文件應記載下列事項：
- 1、醫療器材之名稱、規格型號。
 - 2、製造業者名稱、地址、製造情形及核准在其本國販賣實況。
- (二)本項文件得依下列規定，由其他單位出具或以其他文件替代之：
- 1、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主管機關認可之機構出具。
 - 2、委託製造者，得由委託者或受託製造業者其中之一所在國家之最高衛生單位出具。

- 一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。×：表示不須檢附該項目之資料。
- 二、標籤、說明書或包裝擬稿：
- (一)製造醫療器材者，中文標籤、說明書或包裝，及產品實際外觀彩色圖片擬稿。
- (二)輸入醫療器材者，原廠標籤、說明書或包裝，與其詳細中文說明書擬稿及產品實際外觀彩色圖片擬稿。
- 三、醫療器材商許可執照影本：
- (一)製造醫療器材者，應檢附醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，應檢附營業項目包含“輸入”之醫療器材販賣業許可執照影本。
- (二)國內委託製造者，應檢附委託者及受託製造業者之醫療器材商許可執照。
- 四、出產國許可製售證明：
- (一)本項文件應記載下列事項：
- 1、醫療器材之名稱、規格型號。
 - 2、製造業者名稱、地址、製造情形及核准在其本國販賣實況。
- (二)本項文件得依下列規定，由其他單位出具或以其他文件替代之：
- 1、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主管機關認可之機構出具。
 - 2、委託製造者，得由委託者或受託製造業者其中之一所在國家之最高衛生單位出具。

3、委託製造且未於受託製造業者所在國家上市者，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，及受託製造業者所在國家官方出具之製造證明替代之。

4、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。

5、全球首創無類似品者，檢附經中央主管機關進行國外醫療器材製造業者實地查核之報告及在我國進行醫療器材臨床試驗之報告，免附出產國許可製售證明。

(三)本項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。但與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家之最高衛生單位出具者或經中央主管機關認定者，得免驗證。

五、國外原廠授權登記書：

(一)本項文件應記載下列事項：

1、原製造業者授權我國代理商申請查驗登記，並配合我國代理商符合醫療器材相關管理規定。

2、指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

3、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。

4、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。

5、全球首創無類似品者，檢附經中央主管機關進行國外醫療器材製造業者實地查核之報告及在我國進行醫療器材臨床試驗之報告，免附出產國許可製售證明。

(三)本項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。但與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家之最高衛生單位出具者或經中央主管機關認定者，得免驗證。

五、國外原廠授權登記書：

(一)本項文件應記載下列事項：

1、原製造業者授權我國代理商申請查驗登記，並配合我國代理商符合醫療器材相關管理規定。

2、指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

(二)本項文件得依下列規定，以其他文件替代之：

1、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，其內容載明製造業者名稱、地址，並指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

2、由輸入醫療器材原製造業者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，並指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

(三)本項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。

六、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件：

(一)本項文件指由中央主管機關核發之醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件影本。

(二)原列屬藥品管理者，於公告改列醫療器材之日起三年內，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之。

七、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：

(二)本項文件得依下列規定，以其他文件替代之：

1、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，其內容載明製造業者名稱、地址，並指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

2、由輸入醫療器材原製造業者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，並指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

(三)本項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。

六、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件：

(一)本項文件指由中央主管機關核發之醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件影本。

(二)原列屬藥品管理者，於公告改列醫療器材之日起三年內，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之。

七、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)本項文件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。
- (二)已有類似品經中央主管機關核准上市之第二等級醫療器材者，得以下列文件之一替代之：
- 1、與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家官方所出具之核准上市證明文件，以及醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要。
 - 2、中央主管機關公告之品項，且製造業者曾有相同分類分級品項之類似品經中央主管機關核准上市者之醫療器材臨床前測試資料切結書。
- (三)附表三之第二等級醫療器材，申請人曾取得由相同製造業者生產之同一品項類似品之許可證，且於有效期限者，除含藥醫療器材外，得以有類似品之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書替代之。
- (四)經中央主管機關公告應辦理檢驗之醫療器材者，本項文件應檢附二份。
- (五)執行檢測生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌性試驗之受託實驗室，應符合下列條件之一：
- 1、符合 ISO/IEC 17025 之規定。
 - 2、符合非臨床試驗優良操作規範 (GLP) 之規定。

- (一)本項文件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。
- (二)已有類似品經中央主管機關核准上市之第二等級醫療器材者，得以下列文件之一替代之：
- 1、與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家官方所出具之核准上市證明文件，以及醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要。
 - 2、中央主管機關公告之品項，且製造業者曾有相同分類分級品項之類似品經中央主管機關核准上市者之醫療器材臨床前測試資料切結書。
- (三)附表三之第二等級醫療器材，同一製造業者有同一品項之類似品經中央主管機關核准上市，且該許可證仍於有效期限者，得以有類似品之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書替代之。
- (四)經中央主管機關公告應辦理檢驗之醫療器材者，本項文件應檢附二份。
- (五)執行檢測生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌性試驗之受託實驗室，應符合下列條件之一：
- 1、符合 ISO/IEC 17025 之規定。
 - 2、符合非臨床試驗優良操作規範 (GLP) 之規定。

八、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料：儀器類產品者，得以涵蓋本項資料之操作手冊及維修手冊替代之。

九、臨床證據資料：

(一)本項文件包括：

- 1、學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 2、臨床評估報告或臨床試驗報告。

(二)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。

(三)已有類似品經中央主管機關核准上市者，除須以臨床證據佐證其安全及有效性者外，得免附之。

(四)第二等級且無類似品之醫療器材者，除另有規定外，得以符合下列所有條件之佐證資料替代臨床試驗報告：

- 1、該產品預期效能無種族差異。
- 2、該類產品宣稱之預期用途或適應症，未曾於國外有嚴重不良反應報告及未曾被要求下市。
- 3、該產品與國內已核准上市產品之不同處，可以經由臨床前資料(含試驗)證明其不影響產品之安全及有效性；或提供該產品已於美國及歐盟核准上市之證明文件，且其擬申請之適應症未超出美國及歐盟皆核准之範圍。

十、發生游離輻射器材之輻射防護安全資料：屬發生游離輻射之醫療器材者，應檢附本項文件。

八、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料：儀器類產品者，得以涵蓋本項資料之操作手冊及維修手冊替代之。

九、臨床證據資料：

(一)本項文件包括：

- 1、學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 2、臨床評估報告或臨床試驗報告。

(二)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。

(三)已有類似品經中央主管機關核准上市者，除須以臨床證據佐證其安全及有效性者外，得免附之。

(四)第二等級且無類似品之醫療器材者，除另有規定外，得以符合下列所有條件之佐證資料替代臨床試驗報告：

- 1、該產品預期效能無種族差異。
- 2、該類產品宣稱之預期用途或適應症，未曾於國外有嚴重不良反應報告及未曾被要求下市。
- 3、該產品與國內已核准上市產品之不同處，可以經由臨床前資料(含試驗)證明其不影響產品之安全及有效性；或提供該產品已於美國及歐盟核准上市之證明文件，且其擬申請之適應症未超出美國及歐盟皆核准之範圍。

十、發生游離輻射器材之輻射防護安全資料：屬發生游離輻射之醫療器材者，應檢附本項文件。

十一、醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要：

(一)本項文件之格式，依中央主管機關公告者辦理。

(二)申請之第二等級醫療器材有說明七(二)1情形者，應檢附本項文件。

十二、原廠同一產品不同品名之說明函：應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。

十三、其他經中央主管機關指定之文件、資料：

(一)以牛、羊組織製成之醫療器材者，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。但經中央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。

(二)品名冠有商標者，應檢附商標註冊相關資料。品名冠有其他醫療器材商之名稱或商標者，應檢附被加冠者出具之同意函。

(三)為配合經濟部國際貿易局公告之限制輸入貨品及海關協助查核輸入貨品彙總表，輸入產地為

十一、醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要：

(一)本項文件之格式，依中央主管機關公告者辦理。

(二)申請之第二等級醫療器材有說明七(二)1情形者，應檢附本項文件。

十二、原廠同一產品不同品名之說明函：應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。

十三、其他經中央主管機關指定之文件、資料：

(一)以牛、羊組織製成之醫療器材者，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。但經中央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。

(二)品名冠有商標者，應檢附商標註冊相關資料。品名冠有其他醫療器材商之名稱或商標者，應檢附被加冠者出具之同意函。

(三)為配合經濟部國際貿易局公告之限制輸入貨品及海關協助查核輸入貨品彙總表，輸入產地為

中國之醫療器材，應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，始得向中央主管機關申請查驗登記。

(四)專供外銷者，應檢附醫療器材之使用方法、功能、工作原理、產品組成(或成分)之說明，且其內容足以供認定該產品符合申請品項鑑別之資料。

(五)品名、標籤、說明書或包裝冠有特定國家或國際組織標準之性能規格專有名詞者，應檢附該地區國家、第三方驗證單位或國際組織出具之佐證文件。

十四、送驗：依第三條第二項公告之品項，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。

中國之醫療器材，應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，始得向中央主管機關申請查驗登記。

(四)專供外銷者，應檢附醫療器材之使用方法、功能、工作原理、產品組成(或成分)之說明，且其內容足以供認定該產品符合申請品項鑑別之資料。

十四、送驗：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。

第六條附表三修正對照表

修正名稱			現行名稱			說明
附表三 附表二說明七「第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書」之適用品項			附表三 第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書之適用品項			酌修附表三之名稱，以茲明確。
修正規定			現行規定			說明
	品項代碼	名稱		品項代碼	名稱	增列適用品項。
1	A.1020	酸性磷酸酶(總量或前列腺的)試驗系統	1	A.1020	酸性磷酸酶(總量或前列腺的)試驗系統	
2	A.1025	促腎上腺皮質荷爾蒙試驗系統	2	A.1025	促腎上腺皮質荷爾蒙試驗系統	
3	A.1035	白蛋白試驗系統	3	A.1035	白蛋白試驗系統	
4	A.1050	鹼性磷酸酶或同功酶試驗系統	4	A.1050	鹼性磷酸酶或同功酶試驗系統	
5	A.1070	澱粉酶試驗系統	5	A.1070	澱粉酶試驗系統	
6	A.1110	膽紅素(總量或直接的)試驗系統	6	A.1110	膽紅素(總量或直接的)試驗系統	
7	A.1150	校正品	7	A.1150	校正品	
8	A.1155	人類絨毛膜促性腺激素試驗系統	8	A.1345	葡萄糖試驗系統	
9	A.1215	肌酸磷酸激酶/肌酸激酶或同功酶試驗系統	9	A.1660	品管材料(分析與非分析)	
10	A.1345	葡萄糖試驗系統	10	C.5510	免疫球蛋白 A, G, M, D 及 E 免疫試驗系統	
11	A.1660	品管材料(分析與非分析)	11	D.5630	噴霧器	
12	A.1675	血液樣本收集設備	12	E.1130	非侵入性血壓測量系統	
13	B.5400	凝集儀器	13	E.2340	心電圖描記器	
			14	E.2700	血氧飽和測定儀	

14	<u>B.5425</u>	體外凝集研究之多功能系統	15	F.3200	樹脂牙黏劑
15	<u>B.7470</u>	糖(基)化血紅素分析	16	F.3590	成形塑膠假牙床
16	<u>B.8625</u>	血液學品質管制混合物	17	F.3660	印模材料
17	<u>C.0002</u>	登革病毒血清試劑	18	F.4850	超音波洗牙機
18	<u>C.2410</u>	奈瑟菌屬病原菌培養基	19	F.6070	聚合用紫外線活化器
19	<u>C.3305</u>	單純皰疹病毒血清分析	20	F.6660	牙科用瓷粉
20	<u>C.3390</u>	奈瑟氏菌屬直接血清試劑	21	H.5470	輸尿管擴張器
21	<u>C.3860</u>	陰道滴蟲核酸檢驗試劑	22	I.0006	醫用防護衣
22	<u>C.5100</u>	抗核抗體免疫試驗系統	23	I.4370	外科手術用覆蓋巾及其附件
23	<u>C.5270</u>	C 反應蛋白免疫試驗系統	24	I.4495	不銹鋼縫合線
24	C.5510	免疫球蛋白 A, G, M, D 及 E 免疫試驗系統	25	I.4580	外科手術燈
25	<u>C.5750</u>	放射性過敏原吸附免疫試驗系統	26	J.2800	滅菌過程指示劑
26	<u>C.5775</u>	類風濕性因子免疫試驗系統	27	J.2910	臨床電子體溫計
27	D.5630	噴霧器	28	J.5440	血管內輸液套
28	<u>D.5710</u>	電動式氧氣帳	29	J.5570	皮下單腔針
29	<u>D.5730</u>	氣管內管	30	J.5860	活塞式注射筒
30	<u>D.5800</u>	氣切管及其氣囊	31	J.6850	滅菌包
31	<u>D.5915</u>	手動緊急呼吸器	32	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品
32	<u>E.0005</u>	經皮穿刺冠狀動脈導管	33	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品
33	E.1130	非侵入性血壓測量系統	34	O.5500	紅外線燈
34	<u>E.1200</u>	診斷用血管內導管			
35	<u>E.1210</u>	連續性沖洗導管			

<u>36</u>	<u>E.1220</u>	<u>電極記錄導管或電極記錄探頭</u>		
<u>37</u>	<u>E.1280</u>	<u>可操控導管</u>		
<u>38</u>	<u>E.1310</u>	<u>經皮導管用血管擴張器</u>		
<u>39</u>	<u>E.1330</u>	<u>導管導引線</u>		
<u>40</u>	<u>E.1340</u>	<u>導管導引器</u>		
<u>41</u>	<u>E.1650</u>	<u>血管攝影注射器和注射筒</u>		
<u>42</u>	<u>E.2340</u>	<u>心電圖描記器</u>		
<u>43</u>	<u>E.2360</u>	<u>心電圖用電極</u>		
<u>44</u>	<u>E.2700</u>	<u>血氧飽和測定儀</u>		
<u>45</u>	<u>E.2900</u>	<u>病患生理信號傳導器及電極線(包含連接線)</u>		
<u>46</u>	<u>E.3450</u>	<u>血管移植彌補物</u>		
<u>47</u>	<u>E.4450</u>	<u>血管夾</u>		
<u>48</u>	<u>E.5150</u>	<u>血栓切除術導管</u>		
<u>49</u>	<u>E.5900</u>	<u>熱調節系統</u>		
<u>50</u>	<u>F.1745</u>	<u>雷射螢光齶蛙偵測器材</u>		
<u>51</u>	<u>F.1800</u>	<u>口腔外 X 光照射系統</u>		
<u>52</u>	<u>F.1810</u>	<u>口腔內 X 光照射系統</u>		
<u>53</u>	<u>F.3060</u>	<u>牙科使用金基合金和貴重金屬合金</u>		
<u>54</u>	<u>F.3200</u>	<u>樹脂牙黏劑</u>		
<u>55</u>	<u>F.3275</u>	<u>牙科用水泥(士敏汀)</u>		
<u>56</u>	<u>F.3590</u>	<u>成形塑膠假牙床</u>		

<u>57</u>	<u>F.3630</u>	<u>骨內植體用支台</u>		
<u>58</u>	F.3660	印模材料		
<u>59</u>	<u>F.3690</u>	<u>樹脂牙材</u>		
<u>60</u>	<u>F.3765</u>	<u>凹窩封閉劑及調節劑</u>		
<u>61</u>	<u>F.3820</u>	<u>根管充填樹脂</u>		
<u>62</u>	<u>F.4760</u>	<u>骨板</u>		
<u>63</u>	F.4850	超音波洗牙機		
<u>64</u>	F.6070	聚合用紫外線活化器		
<u>65</u>	F.6660	牙科用瓷粉		
<u>66</u>	<u>G.4250</u>	<u>耳鼻喉電動式或氣動式外科鑽</u>		
<u>67</u>	<u>H.1075</u>	<u>腸胃科-泌尿科生檢器械</u>		
<u>68</u>	<u>H.1500</u>	<u>內視鏡及其附件</u>		
<u>69</u>	<u>H.4620</u>	<u>輸尿管支架</u>		
<u>70</u>	<u>H.5010</u>	<u>膽管用導管及其附件</u>		
<u>71</u>	<u>H.5130</u>	<u>泌尿導管及其附件</u>		
<u>72</u>	H.5470	輸尿管擴張器		
<u>73</u>	<u>H.5540</u>	<u>血液通路裝置及其附件</u>		
<u>74</u>	<u>H.5630</u>	<u>腹膜透析系統及其附件</u>		
<u>75</u>	<u>H.5820</u>	<u>血液透析系統及其附件</u>		
<u>76</u>	<u>H.5980</u>	<u>胃腸管及其附件</u>		
<u>77</u>	<u>I.0003</u>	<u>超音波手術裝置</u>		
<u>78</u>	I.0006	醫用防護衣		
<u>79</u>	<u>I.4010</u>	<u>組織黏著劑</u>		

<u>80</u>	<u>I.4014</u>	<u>外部使用非吸收式紗布或海綿球</u>		
<u>81</u>	<u>I.4018</u>	<u>親水性創傷覆蓋材</u>		
<u>82</u>	<u>I.4020</u>	<u>閉合用傷口/燒燙傷敷料</u>		
<u>83</u>	<u>I.4022</u>	<u>水性創傷與燒傷覆蓋材</u>		
<u>84</u>	<u>I.4370</u>	<u>外科手術用覆蓋巾及其附件</u>		
<u>85</u>	<u>I.4400</u>	<u>切割及止血用電刀及其附件</u>		
<u>86</u>	<u>I.4493</u>	<u>可吸收性交酯類外科用縫合線</u>		
<u>87</u>	<u>I.4495</u>	<u>不銹鋼縫合線</u>		
<u>88</u>	<u>I.4580</u>	<u>外科手術燈</u>		
<u>89</u>	<u>I.4780</u>	<u>動力式抽吸幫浦</u>		
<u>90</u>	<u>I.4810</u>	<u>一般外科、整形外科及皮膚科用 雷射儀</u>		
<u>91</u>	<u>I.4830</u>	<u>可吸收性腸縫合線</u>		
<u>92</u>	<u>I.4840</u>	<u>可吸收性聚對二氧環己酮外科縫 合線</u>		
<u>93</u>	<u>I.5000</u>	<u>不可吸收性聚對苯二甲酸乙二酯 縫合線</u>		
<u>94</u>	<u>I.5010</u>	<u>不可吸收性聚丙烯縫合線</u>		
<u>95</u>	<u>I.5020</u>	<u>不可吸收性聚醯胺縫合線</u>		
<u>96</u>	<u>I.5030</u>	<u>不可吸收性絲縫合線</u>		
<u>97</u>	<u>I.5035</u>	<u>非吸收式膨體聚四氟乙烯手術縫 合線</u>		
<u>98</u>	<u>J.2800</u>	<u>滅菌過程指示劑</u>		

<u>99</u>	J.2910	臨床電子體溫計		
<u>100</u>	J.5090	液體性繃帶		
<u>101</u>	J.5200	血管內導管		
<u>102</u>	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶		
<u>103</u>	J.5440	血管內輸液套		
<u>104</u>	J.5570	皮下單腔針		
<u>105</u>	J.5700	新生兒光照射治療裝置		
<u>106</u>	J.5860	活塞式注射筒		
<u>107</u>	J.5965	皮下植入式血管內注射口及導管		
<u>108</u>	J.5970	經皮長期植入式血管內導管		
<u>109</u>	J.6850	滅菌包		
<u>110</u>	K.4305	動力合式頭顱鑽,銼子,環鋸及其 附件		
<u>111</u>	K.4310	動力簡易式頭蓋顱,銼子,環鋸及 其附件		
<u>112</u>	K.4360	電動頭顱鑽馬達		
<u>113</u>	K.4370	氣動頭顱鑽馬達		
<u>114</u>	K.4840	手動式骨鉗		
<u>115</u>	L.1690	子宮鏡及其附件		
<u>116</u>	L.1720	婦產科用腹腔鏡及其附件		
<u>117</u>	L.1730	腹腔鏡灌入器		
<u>118</u>	L.4150	雙極內視鏡凝結-切割器及其附件		
<u>119</u>	L.6100	輔助生殖之導引針		

<u>120</u>	<u>L.6110</u>	<u>輔助生殖導管</u>		
<u>121</u>	<u>L.6130</u>	<u>輔助生殖之微小器具</u>		
<u>122</u>	<u>M.1120</u>	<u>眼科攝影機</u>		
<u>123</u>	<u>M.1570</u>	<u>眼底鏡</u>		
<u>124</u>	<u>M.1850</u>	<u>交流電力式細隙燈</u>		
<u>125</u>	<u>M.4150</u>	<u>玻璃體吸引及切割器械</u>		
<u>126</u>	<u>M.4670</u>	<u>晶體乳化儀</u>		
<u>127</u>	<u>M.4790</u>	<u>眼科用海棉</u>		
<u>128</u>	<u>M.5918</u>	<u>硬式透氣隱形眼鏡保存用產品</u>		
<u>129</u>	<u>M.5925</u>	<u>軟式隱形眼鏡</u>		
<u>130</u>	<u>M.5928</u>	<u>軟式隱形眼鏡保存用產品</u>		
<u>131</u>	<u>N.1100</u>	<u>關節鏡</u>		
<u>132</u>	<u>N.3027</u>	<u>PMMA 骨水泥</u>		
<u>133</u>	<u>N.3045</u>	<u>可吸收鈣鹽骨洞填充裝置</u>		
<u>134</u>	<u>N.3050</u>	<u>椎弓板間之脊椎矯正固定物</u>		
<u>135</u>	<u>N.3060</u>	<u>椎體間之脊椎矯正固定物</u>		
<u>136</u>	<u>N.3070</u>	<u>椎弓螺釘系統</u>		
<u>137</u>	<u>O.0001</u>	<u>靜電器(電位治療器)</u>		
<u>138</u>	<u>O.3860</u>	<u>動力式輪椅</u>		
<u>139</u>	<u>O.5500</u>	<u>紅外線燈</u>		
<u>140</u>	<u>P.1570</u>	<u>診斷用超音波轉換器</u>		

第十三條附表四修正對照表

修正規定											現行規定											說明						
附表四 申請醫療器材許可證變更、補發或換發應檢具之文件、資料											附表四 申請醫療器材許可證變更、補發或換發應檢具之文件、資料											一、配合第十三條新增製造許可編號為醫療器材許可證變更事項，爰增列其變更申請文件、資料。 二、說明二酌作文字修正。 三、為增進規範之明確性，修正註 7 內容，將原註 7 部分內容移列為註 8 及註 18，並遞延調整序號。						
變更項目	中文品名	英文品名	原廠標籤、說明書或包裝	成分、材料、結構、規格或型號	效能、用途或適應症	製造業者名稱	製造業者地址或製造國別	許可證所有人	許可證所有人名稱	遺失補發或污損換發	製造許可編號	應檢附文件、資料項目	1	醫療器材變更登記	中文品名	英文品名	原廠標籤、說明書或包裝	成分、材料、結構、規格或型號	效能、用途或適應症	製造業者名稱	製造業者地址或製造國別		許可證所有人	許可證所有人名稱	遺失補發或污損換發	應檢附文件、資料項目	1	醫療器材變更登記
	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○			○
應檢附文件、資料項目											應檢附文件、資料項目																	
1											1																	

	申請書																							
2	醫療器材查驗登記申請書	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△ 註 13	×	2	醫療器材查驗登記申請書	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△ 註 12
3	原許可正本	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△ 註 14	○	3	原許可正本	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△ 註 13
4	核准並有中央主管機關核定之標籤、說明書或包裝正本	×	×	○	△ 註 2	○	×	×	×	×	△ 註 15	×	4	核准並有中央主管機關核定之標籤、說明書或包裝正本	×	×	○	△ 註 2	○	×	×	×	×	△ 註 14

5	標籤、說明書或包裝稿二份	×	×	○	△ 註 3	○	×	×	×	×	△ 註 16	×	5	標籤、說明書或包裝稿二份	×	×	○	△ 註 3	○	×	×	×	×	△ 註 15
6	醫療器材許可執照本	×	×	×	×	×	△ 註 5	△ 註 5	○ 註 10	○ 註 12	×	×	6	醫療器材許可執照本	×	×	×	×	×	△ 註 5	△ 註 5	○ 註 9	○ 註 11	×
7	出產國可製售證明本	×	△ 註 1	×	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 6	×	×	×	×	7	出產國可製售證明本	×	△ 註 1	×	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 6	×	×	×
8	國外原廠授權登記書本	×	×	×	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 11	×	×	×	8	國外原廠授權登記書本	×	×	×	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 4	△ 註 10	×	×

9	醫療器材製造者符合醫療器材品質管理系統則證之明件	×	×	×	×	×	○	○	×	×	×	○																																	
10	臨床前試原品管之驗格方法、原始	×	×	×	△ 註 3	○	×	△ 註 7 註 8	×	×	×	×												△ 註 3	○	×	△ 註 7	×	×	×	×	×	×	×	×	×									

	全資料																				
14	原廠變更說明函	×	○	○	△ 註3	○	○	○	×	×	×	×									
15	變更內容與核准之比較表	×	×	○	△ 註3	○	×	×	×	×	×	×	×								
16	與人及讓出之與讓聲書	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×		
	全資料																				
14	原廠變更說明函	×	○	○	△ 註3	○	○	○	×	×	×	×									
15	變更內容與核准之比較表	×	×	○	△ 註3	○	×	×	×	×	×	×	×								
16	與人及讓出之與讓聲書	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×		

17	讓 可 之 療 材 商 (受 讓 人) 對 讓 醫 器 材 負 之 明 書	×	×	×	×	×	×	○	×	×	⊗		17	讓 可 之 療 材 商 (受 讓 人) 對 讓 醫 器 材 負 之 明 書	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×		
18	名 稱 變 更 後 之 療 材 商 出 對 更 可 之 該	×	×	×	×	×	×	×	○	×	⊗		18	名 稱 變 更 後 之 療 材 商 出 對 更 可 之 該	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×		

21	送驗	×	×	×	△	×	×	△	×	×	×	×
					註 18			註 18				

說明：

- 一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。×：表示不須檢附該項目之資料。
- 二、標籤、說明書或包裝擬稿、醫療器材商許可執照影本、出產國許可製售證明、國外原廠授權登記書、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件、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、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料、臨床證據資料、發生游離輻射器材之輻射防護安全資料、其他經中央主管機關指定之文件、送驗之相關規定，請參見附表二之說明項。

註：

1. 出產國許可製售證明應可辨識變更後之產品與原核准相同。國產醫療器材者，免附。
2. 規格變更如屬未涉及原核准之標籤、說明書或包裝變更者，免附。
3. 刪除規格者，免附。
4. 國產醫療器材者，免附。刪除規格者，免附。
5. 國產醫療器材者，檢附新廠之醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，免附。
6. 國產醫療器材者，免附。製造業者地址變更如係

21	送驗	×	×	×	△	×	×	△	×	×	×
----	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

說明：

- 一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。×：表示不須檢附該項目之資料。
- 二、標籤、說明書或包裝擬稿、醫療器材商許可執照影本、出產國許可製售證明、國外原廠授權登記書、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件、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、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料、臨床證據資料、發生游離輻射器材之輻射防護安全資料、其他經中央主管機關指定之文件、送驗之相關規定，請參見附件二之說明項。

註：

1. 出產國許可製售證明應可辨識變更後之產品與原核准相同。國產醫療器材者，免附。
2. 規格變更如屬未涉及原核准之標籤、說明書或包裝變更者，免附。
3. 刪除規格者，免附。
4. 國產醫療器材者，免附。刪除規格者，免附。
5. 國產醫療器材者，檢附新廠之醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，免附。
6. 國產醫療器材者，免附。製造業者地址變更如係

因門牌整編者，得免附本項文件，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。

7. 申請變更如係第三等級體外診斷醫療器材者，應檢附本項資料；其他產品之變更，必要時，中央主管機關得命提出。
8. 經中央主管機關公告應辦理檢驗之醫療器材者，本項文件應檢附二份。
9. 許可證所有人變更應由讓與人及受讓人雙方共同申請。
10. 指受讓人之醫療器材商許可執照影本。
11. 國外原廠授權登記書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。國產醫療器材者，免附。
12. 指名稱變更後之醫療器材商許可執照影本。
13. 申請許可證污損換發或遺失補發者，應檢附本項文件。申請標籤、說明書或包裝污損換發或遺失補發者，免附。
14. 申請許可證遺失補發者，免附。
15. 申請標籤、說明書或包裝污損換發者，應檢附本項文件。申請許可證污損換發或遺失補發者及標籤、說明書或包裝遺失補發者，免附。
16. 申請標籤、說明書或包裝污損換發或遺失補發者，應檢附本項文件。申請許可證污損換發或遺失補發者，免附。
17. 申請許可證遺失補發者，應檢附聲明原許可證確係遺失之聲明書。申請標籤、說明書或包裝遺失

因門牌整編者，得免附本項文件，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。

7. 必要時，中央主管機關得命提出產品之結構、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。申請變更如係第三等級體外診斷醫療器材者，應檢附本項資料；經中央主管機關公告應辦理檢驗之醫療器材者，本項文件應檢附二份。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。
8. 許可證所有人變更應由讓與人及受讓人雙方共同申請。
9. 指受讓人之醫療器材商許可執照影本。
10. 國外原廠授權登記書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。國產醫療器材者，免附。
11. 指名稱變更後之醫療器材商許可執照影本。
12. 申請許可證污損換發或遺失補發者，應檢附本項文件。申請標籤、說明書或包裝污損換發或遺失補發者，免附。
13. 申請許可證遺失補發者，免附。
14. 申請標籤、說明書或包裝污損換發者，應檢附本項文件。申請許可證污損換發或遺失補發者及標籤、說明書或包裝遺失補發者，免附。
15. 申請標籤、說明書或包裝污損換發或遺失補發者，應檢附本項文件。申請許可證污損換發或遺

補發者，應檢附聲明原標籤、說明書或包裝確係遺失之聲明書。

18. 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。

失補發者，免附。

16. 申請許可證遺失補發者，應檢附聲明原許可證確係遺失之聲明書。申請標籤、說明書或包裝遺失補發者，應檢附聲明原標籤、說明書或包裝確係遺失之聲明書。

第二十條附表五修正對照表

修正規定		現行規定	說明
附表五 登錄製造、輸入第一等級醫療器材應上傳之備查文件、資料			一、 <u>本附表新增</u> 。 二、配合第二十条增修登錄產品應上傳備查文件、資料之規定，爰新增本附表。
項目	上傳情形		
1	醫療器材商許可執照影本	○	
2	醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件	△	
3	原廠產品說明書資料	△	
4	臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書	△	
5	其他經中央主管機關指定之文件、資料	△	
說明： 一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。 二、醫療器材商許可執照影本： (一) 製造醫療器材者，應上傳醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，應上傳營業項目包含“輸入”之醫療器材販賣業許可執照影本。			

(二)國內委託製造者，應上傳委託者及受託製造業者之醫療器材商許可執照。

三、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件：本項文件指由中央主管機關核發之醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件影本。但經中央主管機關公告免取得製造許可之品項，免附。

四、原廠產品說明書資料：應包含醫療器材之使用方法、功能、工作原理、產品組成(或成分)之說明，且其內容足以供認定該醫療產品符合第一等級品項鑑別之資料。屬登錄系統指定之品項，應上傳本項文件。

五、臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書：第一等級醫療器材品項鑑別或經中央主管機關依本法第三十條公告，對於產品性能規格有規定者，應上傳本項文件。

六、其他經中央主管機關指定之文件、資料：

(一)品名冠有商標者，應上傳商標註冊相關資料。品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應上傳被加冠者出具之同意函。

(二)為配合經濟部國際貿易局公告之限制輸入貨品及海關協助查核輸入貨品彙總表，輸入產地為中國之醫療器材，應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，始得向中央主管機關申請登錄。

<p>(三)品名冠有特定國家或國際組織標準之性能規格專有名詞者，應上傳該地區國家、第三方驗證單位或國際組織出具之佐證文件。</p>		
-------------------------------------------------------------------	--	--