



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

醫療器材諮議會送件小幫手

系統操作手冊

System Operation Manual

文件編號:RN16060267

版本:V2.0.0.0

2017 年 06 月 21 日

目 錄

零、系統操作流程圖.....	3
一、起始畫面 第一步驟 建立案號.....	4
二、第二步驟與第三步驟 建立文件格式目錄.....	8
三、第四步驟 上傳檔案.....	10
四、第五步驟 確認資料夾目錄與檔案.....	14
五、燒錄工作未完成（特殊狀況處理）.....	18
六、第二、三次提會資料收集時注意事項.....	20

零、系統操作流程圖

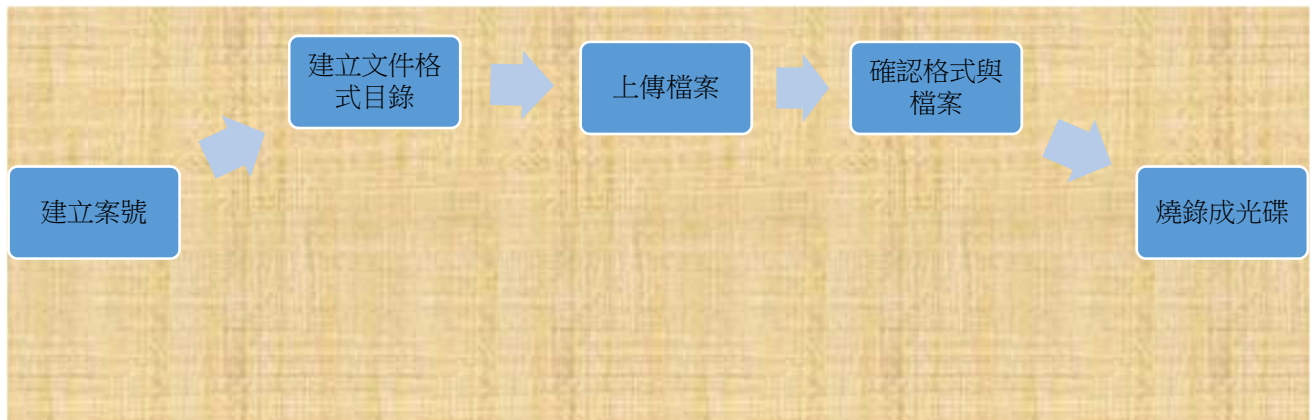


圖 0

以下就各項步驟進行較詳細之操作說明：

一、起始畫面 第一步驟 建立案號

醫療器材諮議委員會送件小幫手 2.0.0.0

第一步驟 申請案號,中文及英文品名,承辦人員,連絡電話,存放路徑

申請案號: MED20160704 *

中文品名: 阿斯匹靈 *

英文品名: Aspirin *

承辦人員: 陳XX *

連絡電話: (02)12345678 *

存放路徑: C:\權限測試 ..

選擇分類

☐ 無類似品醫療器材 ☐ 高風險醫療器材 ☐ 效能變更

☐ 其他

下一步

圖 1.0

操作說明：

1.如圖 1.0，此圖為起始畫面：

依序的欄位為:申請案號、中文姓名、英文品名、承辦人員、連絡電話，*為必填值！請依照格式填入適當的欄位值，如圖 1.1 畫面如下。

醫療器材諮議委員會送件小幫手 2.0.0.0

第一步驟 申請案號,中文及英文品名,承辦人員,連絡電話,存放路徑

申請案號: MED20160704 *

中文品名: 阿斯匹靈 *

英文品名: Aspirin *

承辦人員: 陳XX *

連絡電話: (02)12345678 *

存放路徑: C:\權限測試 ..

選擇分類

☐ 無類似品醫療器材 ☐ 高風險醫療器材 ☐ 效能變更

☐ 其他

必填值

下一步

圖 1.1

申請案號、中文品名、英文品名、承辦人員、連絡電話，如沒有填入適當的值，按下

下一步

按鈕將有提示訊息告知那些欄位沒有填入訊息畫面如圖:1.2、

1.3、1.4、1.4.1、1.4.2。

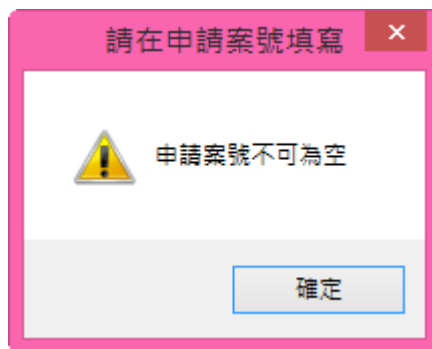


圖 1.2

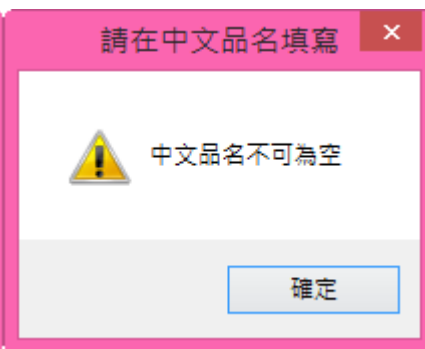


圖 1.3

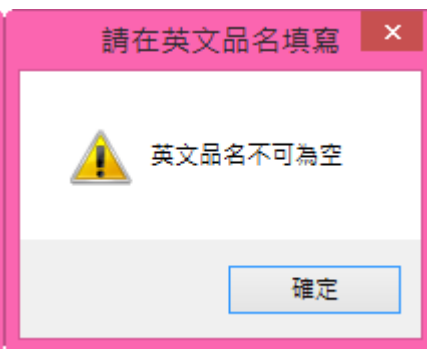


圖 1.4

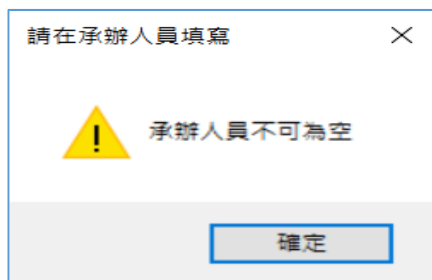


圖 1.4.1

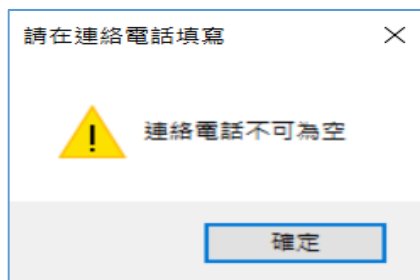


圖 1.4.2

2.存放路徑設定如圖 1.5:



圖 1.5

此欄位是填入電腦的路徑，例如：**範例路徑 D:\(新增的資料夾名稱)**，如果路徑格式不對時按下



按鈕 有提示訊息告知如圖:1.6

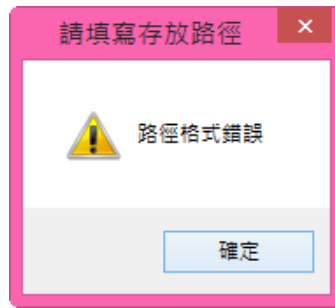
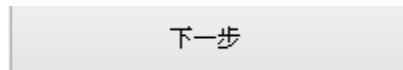


圖 1.6

如果路徑格式正確例如: 存放路徑: D:\權限測試 .. , 當按下



按鈕系統也會偵測此路徑是否有足夠的權限建立檔案，如果不能會出現以下畫面如圖:1.7。

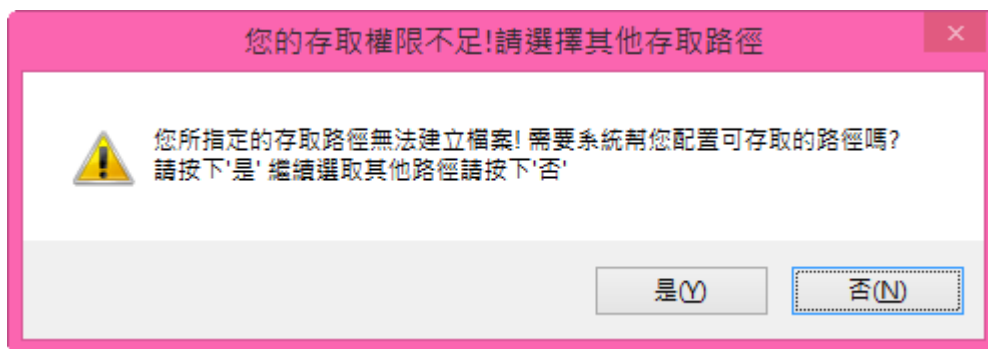


圖 1.7

按下 是(Y) 系統會自動配置可存取的路徑例如:

存放路徑: C:\Users\Gary\AppData\Local\Temp\ .. .

您也可以按下 .. 按鈕，此功能會跳出選取資料夾視窗如圖:1.8。

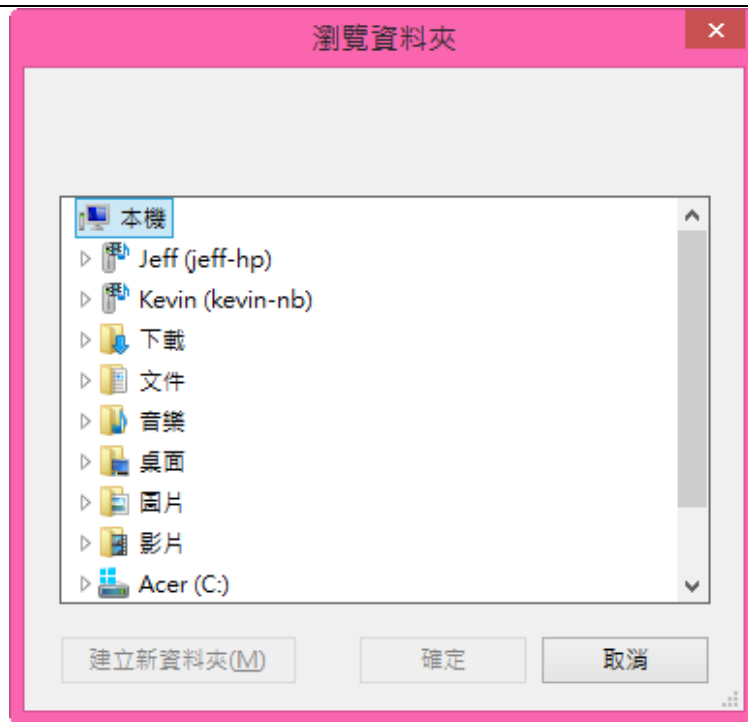


圖 1.8

選擇要存取的路徑按下確定後路徑會自動填入: 存放路徑: D:\權限測試

3.選擇分類 如圖:1.9

醫療器材諮議委員會送件小幫手 2.0.0.0

第一步驟 申請案號, 中文及英文品名, 承辦人員, 連絡電話, 存放路徑

申請案號: MED20160704 *

中文品名: 阿斯匹靈 *

英文品名: Aspirin *

承辦人員: 陳XX *

連絡電話: (02)12345678 *

存放路徑: C:\權限測試 ..

選擇分類

☐ 無類似品醫療器材 ☐ 高風險醫療器材 ☐ 效能變更

☐ 其他

為4選1 如果選擇其它 必須填寫原因

下一步

選取其他選項請填入描述後按下 下一步 按鈕，如果所有的驗證都通過會進入下一步驟畫面。

二、第二步驟與第三步驟 建立文件格式目錄

畫面如下圖:2.0

醫療器材諮議委員會送件小幫手 1.0.0.0

第二步驟 依勾選項目建立目錄或刪除目錄

一. 本案資料說明(必填)

- ☒ 01. 本案資料說明
- ☒ 1.1. 本案所附各項資料摘要說明
- ☐ 1.2. 非首次申請者請註明前次申請之案號及公文影本
- ☐ 1.3. 有相關案件同時送審者請註明相關案號及申請書影本
- ☐ 1.4. 曾接受本署或相關財團法人諮詢輔導者請提供案件資料

二. 醫療器材檢驗登記申請書(申請書正副本各1份,均須以中英文打字填表)

- ☒ 02. 醫療器材檢驗登記申請書
- ☒ 2.1. 申請書

三. 仿單

- ☒ 03. 仿單
- ☒ 3.1. 包裝 標籤(須明確標示製造日期及有效日期間或保存期限)
- ☒ 3.2. 原廠仿單目錄及其使用說明書中之中文譯稿
- ☒ 3.3. 產品採彩色照片或圖片 ☒ 3.4. 原廠仿單目錄 ☒ 3.5. 原廠使用說明書

上一步 下一步

醫療器材諮議委員會送件小幫手 1.0.0.0

第三步驟 依勾選項目建立目錄或刪除目錄

六. 產品描述

- ☒ 06. 產品描述
- ☒ 6.1. 列舉相關背景資料
 - ☒ 6.1.1. 產品背景說明須包含首次上市時間及國別 製造廠名稱 地址及型號
 - ☒ 6.1.2. 如期間有製造廠名稱或地址或型號更變者,請說明更變的原因及更變前後的對照表
 - ☒ 6.1.3. 如有前一代產品,須說明與前一代產品之間的差異
- ☒ 6.2. 產品結構 材料 性能等相關資料及特定安全性要求(包含牛 羊組織動物原料來源證明 動物組織來源說明 原料萃取流程 製造流程及原料管制作業說明並檢附相關證明文件,高曝露風險產品材質若包含PVC且以DEHP為塑化劑,須提供DEHP溶出限量試驗及風險評估報告)
- ☒ 6.3. 操作手冊 ☒ 6.4. 維修手冊

七. 發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料

- ☐ 07. 發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料
- ☐ 7.1. 輻射線防護安全資料

八. 臨床檢查證與確認資料

- ☒ 08. 臨床檢查證與確認資料:8.0(若本產品為第二等級醫療器材,可依據項目8.1至8.10所檢附文件整理各測試項目索引(Index)或摘要(Summary);如屬第三等級醫療器材,可檢附STED資料替)
- ☒ 8.0.1. 滅菌確效 ☒ 8.0.2. 生物相容性 ☒ 8.0.3. 電性安全 ☒ 8.0.4. 電磁相容性 ☐ 8.0.5. 軟體驗證
- ☐ 8.0.6. 細胞組織或衍生物之安全性(含動物或人體細胞 組織或其衍生物之器材生物安全性)
- ☐ 8.0.7. 器材所含的藥用物質相關資料

上一步 下一步

圖 2.0

操作說明：

1.第二步驟與第三步驟 依文字上的描述是否勾選，並建立資料夾，完成後按

下一步

按鈕進入下一步驟畫面。

有關選擇檔案之注意事項：

■ 若勾選 01.本案資料說明，則子項目 1.1-1.4 將全部勾取，依此類推。

- 11.1 審查意見書為必填項目，請務必勾選。
- 目前系統未提供建立次分類功能，若欲區分檔案類別，請於檔案名稱中先自行加註編號，例如欲分類 8.2 生物相容性，檔案名稱可編號 8.2.1 Cytotoxicity、8.2.2 Irritation...，依此類推。

三、第四步驟 上傳檔案

畫面如下圖:3.0




圖 3.0

左側為之前步驟二與步驟三所勾選建立的資料夾目錄名稱。

操作說明：

1. 選取資料夾

想將檔案上傳到指定的資料夾目錄在畫面中點選將會展開樹狀結構資料夾如下圖:3.1

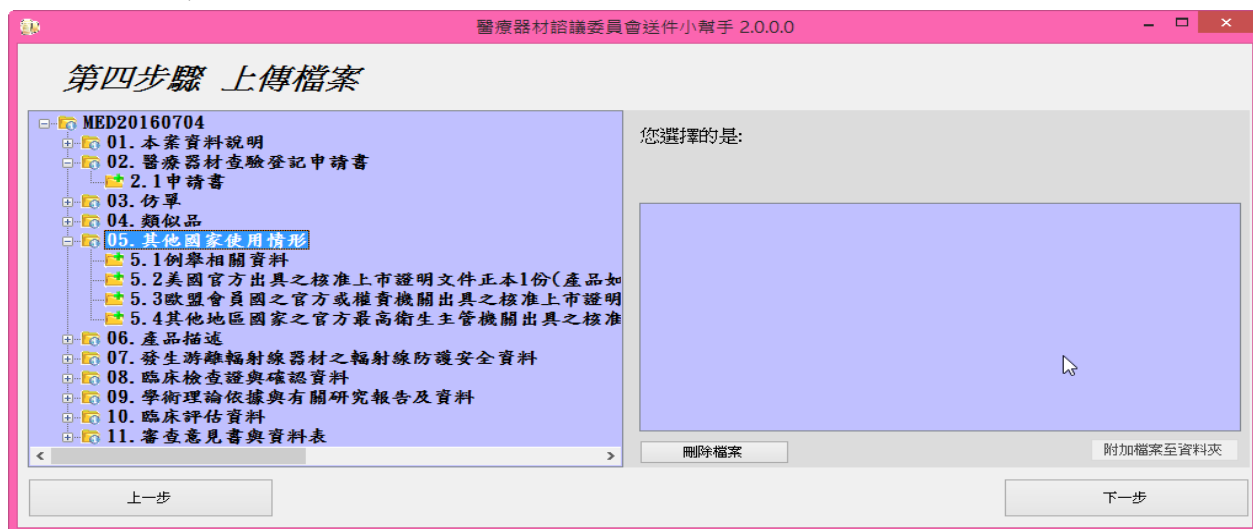


圖 3.1

2. 附加檔案至此資料夾按鈕


此範例為 2.1 申請書資料夾右側  按鈕將會從反白狀態下變成可以按下如圖:3.2。



圖 3.2

按下 **附加檔案至資料夾** 按鈕將會開啟選取檔案視窗如圖:3.3

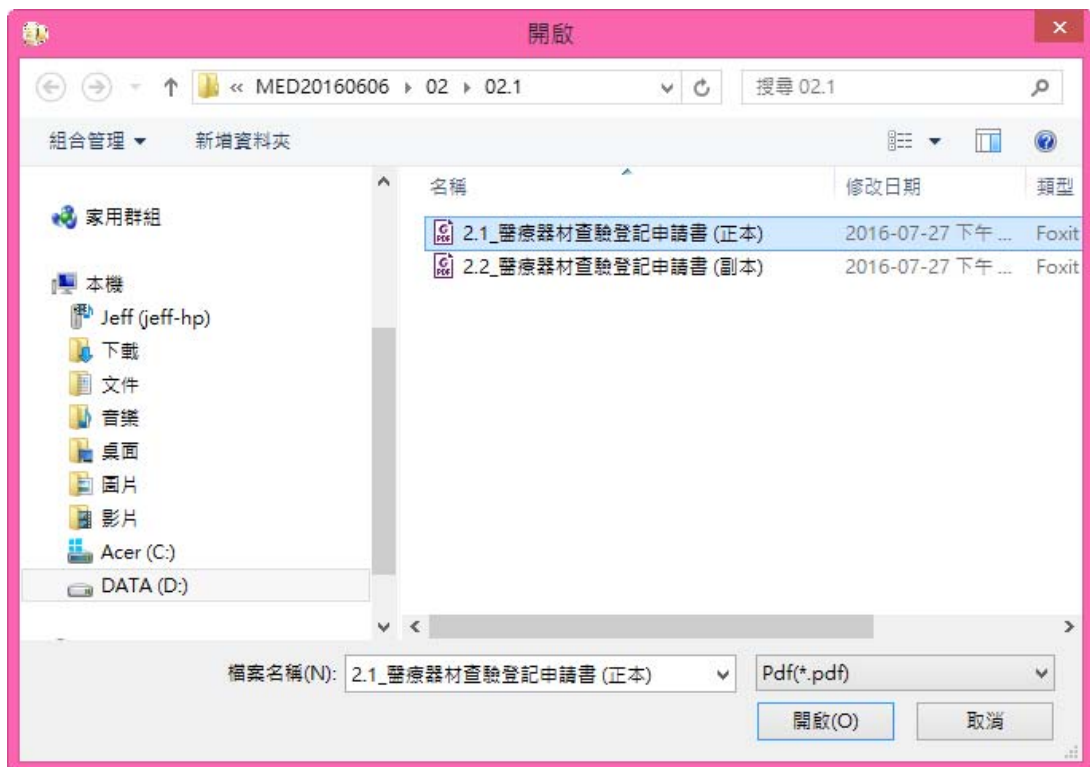


圖 3.3

選擇要上傳的檔案並按下 **開啟(O)** 按鈕，指定的檔案將會上傳到所選取的子資料夾目錄，檔案名稱會顯示在畫面的右側。
下如圖 3.4。



圖 3.4

3. 刪除檔案

在畫面的右側會出現點選的子資料夾所有檔案請選取想要刪除的檔案名稱如圖:3.5



圖 3.5

再按下 **刪除檔案** 按鈕後系統會進一步確認是否要將檔案刪除的提示訊息如圖:3.6

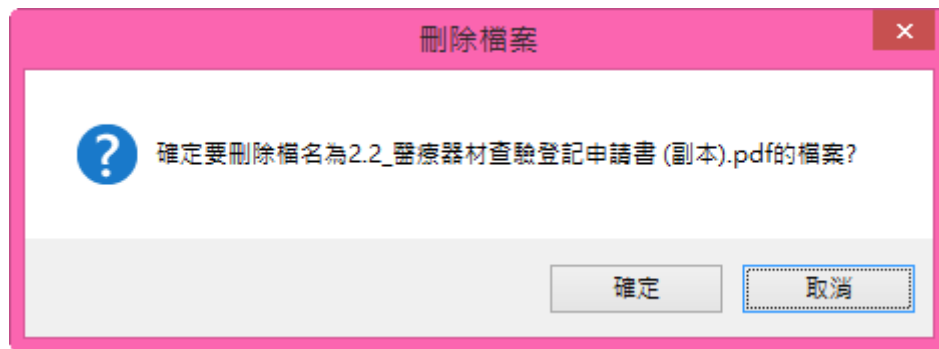



圖 3.6

當按下  後所以選取的檔案將會刪除。

將每個子資料夾上傳指定的檔案後可按下  按鈕進行下步驟。

四、第五步驟 確認資料夾目錄與檔案

畫面如下圖:4.0

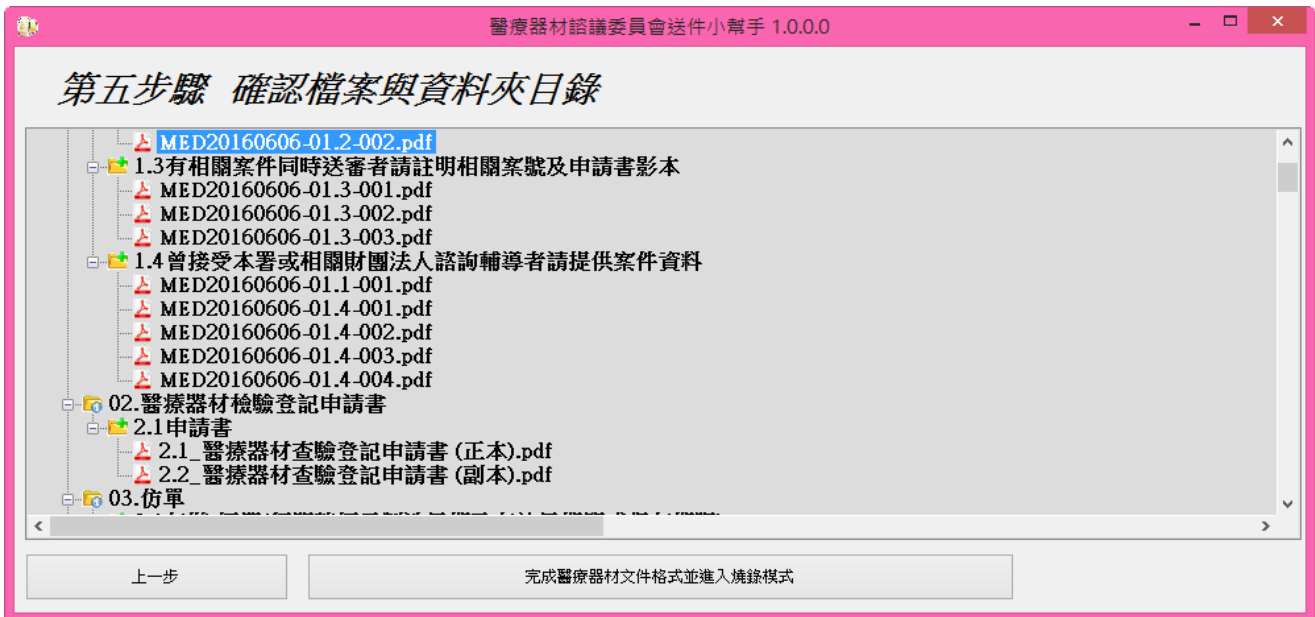
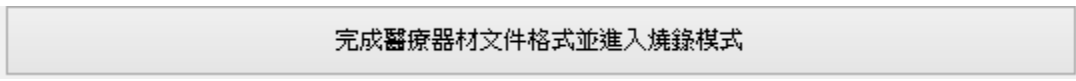


圖 4.0

操作說明：

1. 完成醫療器材文件格式

此介面為所有子資料夾內的所有檔案瀏覽並請確認每個子資料夾是否至少有一個檔案存在，如

果沒有當按下 

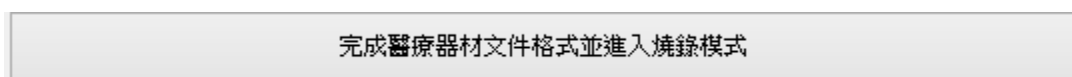
按鈕，系統將會有提示訊息如圖:4.1。



圖 4.1

系統將會回到步驟四 上傳檔案，直到所有每個建立的資料夾都有至少一個檔案。

如果確認醫療格式檔案都齊全後按下



系統將會提示即將進入燒錄作業流程，如圖:4.2

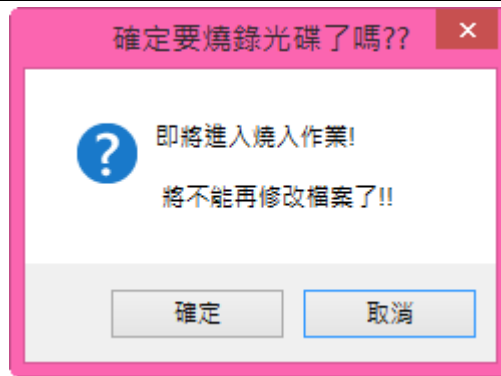


圖 4.2

按下 即進入燒錄作業。

2. 燒錄作業(前)

在按下 前請您先進行確認使用中的電腦是否有燒錄裝置如果沒有，系統會出現以下訊息如圖:4.3

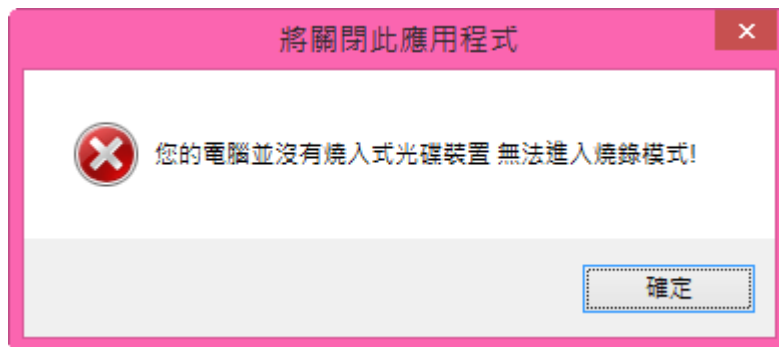


圖 4.3

這將會 **強制關閉應用程式**，不過使用者別擔心在關閉系統之前會有訊息提示如圖:4.4

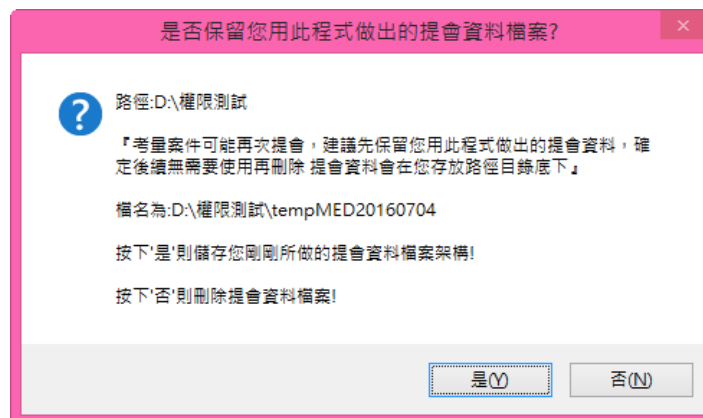


圖 4.4

此範例路徑是存在 D:\ 權限測試 路徑 按下 則會把之前使用者上傳的檔案紀錄也儲存，所以使用者不必擔心，直接重新啟動後再回到步驟五的頁面即可。

3. 燒錄作業(後)

如圖:4.5

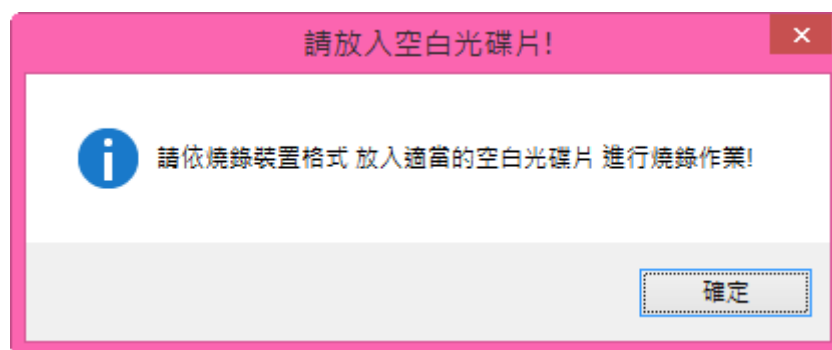


圖 4.5

請依訊息提示放入空白光碟片(空白光碟片為 DVD 格式)，

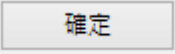
並按下  按鈕後如圖:4.6



圖 4.6

選取使用者要使用的光碟裝置如圖:4.7



圖 4.7

確認要燒入的光碟裝置與空白光碟片後，按下  按鈕，並開始燒錄如圖:4.8



圖 4.8

當系統成功燒錄至光碟片系統會出現如下圖:4.9

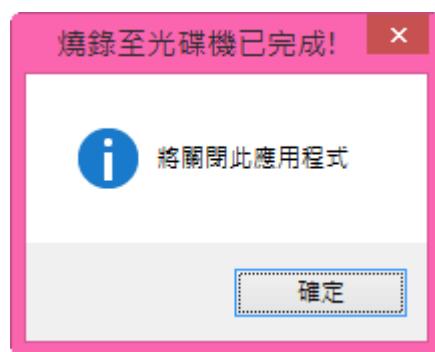


圖 4.9

系統將會把燒錄作業程式關閉整個流程結束。

五、燒錄工作未完成（特殊狀況處理）

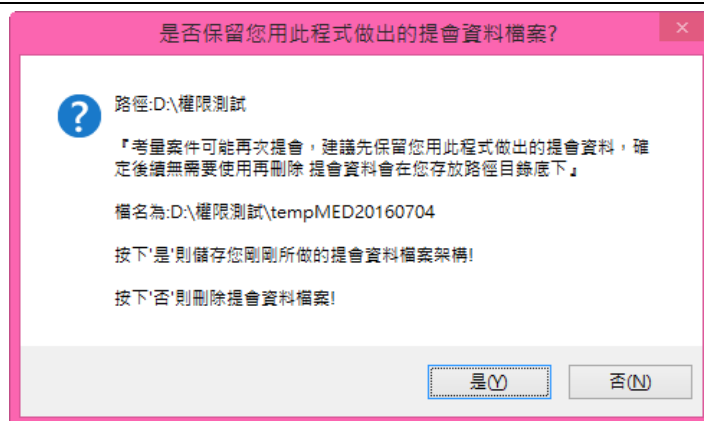


圖 5.0

操作說明：

如果此程式在您的電腦無法製作成燒錄光碟片的狀況，我們可以去如上圖範例路徑: D:\權限測試裡的**光碟片輸出備分資料夾內** 如圖:5.1



圖 5.1

開啟光碟片輸出備份如圖:5.2



圖 5.2

開啟資料夾如範例上的 MED20160704 圖:5.3。

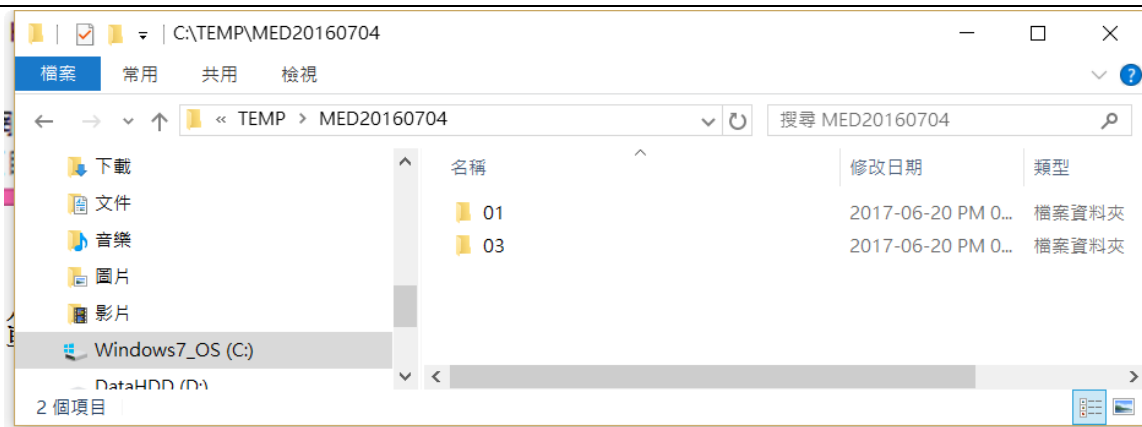


圖 5.3

此資料夾就是燒錄光碟片裡的內容，包含您上傳的檔案以及靜態網頁檔案 Index.html，可以用瀏覽器直接開啟，如圖:5.4

CA\權限測試光碟片輸出

file:///C:/權限測試/光碟片輸出備分/MED20160704/MED20160704%202017-05-22%20下午%200258/Index.html

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

第二,三等級輸入(國產)醫療器材檢查登記提會案件專用資料表 (104.3.2)

申請案號	MED20160704	中文品名	阿斯匹靈
本署承辦人:陳XX		英文品名	Aspirin
連絡電話:02112345678	<input checked="" type="checkbox"/> 無類似品醫療器材 <input type="checkbox"/> 舊型醫療器材 <input type="checkbox"/> 效能變更 <input type="checkbox"/> 其他:		

檢附資料項目	備註	頁	檔案筆數	本署人員確認	備註
一、本署資料說明(必填)	本署所附各項資料請要說明:1.1	◆ MED20160606-01.2-001	1		
	非首次申請者請註明前次申請之案號及公文影本:1.2		0		
	有相關案件同時送審者請註明相關案號及申請書影本:1.3		0		
	曾接受本署或相關財團法人諮詢輔導者請提供案件資料:1.4		0		
二、醫療器材查驗登記申請 (申請書正副本各1份,均須以中英文打字填表)	申請費:2.1		0		
三、仿單 黏貼或裝訂於標籤貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿 (須附標明示載日期及有效期限或保存期間)	包裝 標籤:3.1		0		
包裝及標籤各2份,如屬輸入者須裝訂原仿單(Catalog)目錄	原廠仿單目錄及其使用說明書之中文譯稿:3.2		0		
、說明書、中文譯稿、包裝及標籤,如屬	產品彩色照片或圖片:3.3		0		
廠商者須裝訂中文仿單稿、包裝及標籤					

圖 5.4

將此資料夾圖 5.3 燒錄成光碟即可。

六、第二、三次提會資料收集時注意事項

說明：

- 若經諮議委員會要求再次提供相關資料時（非第一次送件），僅需依照諮議會所提示之資料項目收集送件即可，不需要將全部資料重新燒錄。
- 申請案號亦沿用原案號，不需變更。