

## 第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記送審資料查檢表

### 形式審查結果

(本欄由審查人員勾選)

 通過

 未通過

#### 注意事項：

1. 送件時請備妥完整送審文件並確實填寫本表，申請資料應按本表次序逐項檢附並分類編排；另請以標籤標示，以利形式審查作業之進行。
2. 醫療器材查驗登記所須檢附資料仍依「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」規定辦理。
3. 申請資料務必先行備份，並注意文件之醫療器材商及負責人印鑑須全案一致。
4. 形式審查僅為勾稽前揭準則第6條附表2之應檢附文件、資料項目之有無，相關文件、資料內容之完整、正確及合理性須待案件進入實質審查始得確認。

申請案號	中文品名	產品分類		
	英文品名	第	類	
產品等級	<input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級，並依醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要形式提出申請。		<b>自行審核</b> *請於「有」欄位打「✓」，不適用請打「×」並備註不適用之理由	
無類似品醫療器材	<input type="checkbox"/> 是 ( <input type="checkbox"/> 且為全球首創無類似品 ) <input type="checkbox"/> 否 ( 勾選否者，得免附第十八項資料 )			
其它背景說明	<input type="checkbox"/> 替代臨床前測試及原廠品質管制資料(僅適用於符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第六條附表二說明第七點第二款或第三款之醫療器材，勾選且檢附本表第十六項資料者，得免附本表第十七項資料。) <input type="checkbox"/> 優先審查(僅適用於符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第九條之申請案，勾選者應檢附本表第一項資料。)			
檢附資料項目	編號	有	備註	
一、本案及相關案件背景說明 (無則免附)	符合優先審查之佐證文件、資料(以下二擇一)：			
	1. 優先審查核准函影本	<input type="checkbox"/>		
	2. 醫療器材查驗登記優先審查自評表及相關佐證資料。	<input type="checkbox"/>		
	列舉相關背景資料：			
	---非首次申請者請註明前次申請之案號及公文影本	<input type="checkbox"/>		
---有相關案件同時送審者請註明案號及申請書影本	<input type="checkbox"/>			

	---曾接受本署專案諮詢輔導者請提供案件資料	<input type="checkbox"/>	
	---曾接受相關財團法人諮詢輔導者請提供案件資料	<input type="checkbox"/>	
	---提供美國 FDA 對本案產品之 Regulation Number 或 510(K) Number 供參	<input type="checkbox"/>	
	---先前產品及/或類似產品上市後經驗或上市後不良事件(若適用)	<input type="checkbox"/>	
	---其它國家上市使用情形佐證文件	<input type="checkbox"/>	
二、經衛生福利部核准類似品相關資料	經衛生福利部核准類似品(含本案前一代產品)之比較表及相關資料： ---類似品經衛生福利部核定之標籤、說明書或包裝影本 ---產品實質等同比較表 ---佐證資料	<input type="checkbox"/>	
三、原廠同一產品不同品名之說明函正本(適用申請「同一產品不同品名」查驗登記)	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；另須檢附許可證及經衛生福利部核定之標籤、說明書或包裝影本。	<input type="checkbox"/>	
四、醫療器材查驗登記申請書 (須以中、英文繕打，並依據送審資料詳實填表。)	申請書： ---申請書須加蓋醫療器材商及負責人印鑑 ---載明產品中文及英文名稱 ---載明申請醫療器材商名稱、地址，須與醫療器材商許可執照相符 ---載明製造業者之名稱、地址 ---委託製造者，須分別列出委託者及受託製造業者之名稱、地址	<input type="checkbox"/>	
五、中國輸入醫療器材 (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。)	列載醫療器材所屬 CCC Code；如屬經濟部國際貿易局規定之限制輸入產品(如 MP1、MW0)，應另檢附經濟部國際貿易局准許輸入之證明文件。	<input type="checkbox"/>	
六、醫療器材商許可執照影本	製造醫療器材者，應檢附製造業醫療器材商許可執照影本	<input type="checkbox"/>	
	輸入醫療器材者，應檢附營業細項目包含“輸入”之販賣業醫療器材商許可執照影本(已於本署非登不可系統登錄為醫療器材輸入業者請註明)	<input type="checkbox"/>	
	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影本	<input type="checkbox"/>	

<p>七、出產國許可製售證明</p>	<p>出產國許可製售證明：</p> <p>---應為正本(若為影本，應載明正本所在本署案號或敘明於我國駐外館處驗證中)</p> <p>---產製國最高衛生主管機關或機構出具</p> <p>本項文件得依下列規定，由其它單位出具或以其它文件替代：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>---經我國駐外館處驗證(倘正本驗證中得檢附影本)</p> <p>---非英文者，應檢附中文或英文譯本，且須經驗證(倘正本驗證中得檢附影本)</p> <p>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。</p> <p>---載明該產品製造情形及核准在其本國販賣實況</p> <p>---自出具日起二年內有效</p> <p>---載明製造業者名稱、地址，應與申請書一致</p> <p>---載明該醫療器材之名稱、規格型號</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>八、國外原廠授權登記書</p>	<p>國外原廠授權登記書：</p> <p>---應為正本(若為影本，應載明正本所在本署案號)</p> <p>---製造業者出具(如為委託製造，應由委託者出具)</p> <p>得依下列規定，以其它文件替代之：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>---自出具日起一年內有效</p> <p>---載明製造業者名稱、地址，應與申請書一致</p>	<input type="checkbox"/>	



	<p>---載明委託製程、產品名稱、規格、型號，應與案內申請資料相符</p> <p>---應於有效期限內</p>		
<p>十一、標籤、說明書或包裝擬稿</p> <p>(全部製程委託製造者，其產品之標籤、說明書或包裝應刊載委託者及受託製造業者之名稱、地址；但已於申請書載明委託者及受託製造業者名稱、地址者，得以其所在國家、地區或行政區域名稱代之。)</p>	<p>產品中文標籤或包裝擬稿 2 份(須明確標示製造批號或序號、製造日期及有效期間或保存期限)</p>	<input type="checkbox"/>	
	<p>中文型錄、說明書擬稿 2 份(輸入者，中文說明書擬稿須依據原廠資料翻譯)</p> <p>---中文說明書應載明效能、用途或適應症、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用、型號、規格或主要成分、醫療器材商名稱及地址、製造業者名稱地址，及其它經中央主管機關公告應刊載事項等。</p> <p>(中文說明書擬稿可參考本署最新公告之「醫療器材中文說明書編寫原則」編寫；其它經中央主管機關公告應刊載事項請參考衛生福利部最新公告之「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」)。</p>	<input type="checkbox"/>	
	<p>產品實際外觀彩色圖片 2 份</p>	<input type="checkbox"/>	
	<p>輸入者應另檢附：</p> <p>---原廠標籤、包裝 2 份(應刊載製造廠國別)</p> <p>---原廠型錄、產品使用說明書(或操作及維修手冊)</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>十二、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料</p> <p>(各類產品均須檢附；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。)</p>	<p>列舉下列資料：</p> <p>---圖樣</p> <p>---產品之結構、各部分組成名稱</p> <p>---各部分組成及材料之對照表</p> <p>---產品規格(含滅菌方法)</p> <p>---使用方法及用途說明</p> <p>---產品性能</p> <p>---如有前一代產品，須說明與前一代產品之間的差異</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>十三、發生游離輻射器材之輻射防護安全資料</p>	<p>輻射防護安全資料 2 份</p> <p>(須符合行政院原子能委員會規定之輻射安全審查資料，請參考行政院原子能委員會網站 <a href="http://www.aec.gov.tw">www.aec.gov.tw</a>)</p>	<input type="checkbox"/>	

十四、特定產品安全性要求	動物原料之來源證明，牛、羊組織來源須非為行政院農業委員會公告牛海綿狀腦病(BSE)發生之國家(地區)	<input type="checkbox"/>	
	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	<input type="checkbox"/>	
	動物組織來源原料之病毒或其它傳染原清除或去活化確效資料	<input type="checkbox"/>	
	含人體細胞組織來源原料者，應依「人體器官、組織及細胞優良操作規範」之規定檢附相關文件	<input type="checkbox"/>	
	產品材質包含 PVC 且以 DEHP 為塑化劑，且屬衛生福利部「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」公告所列高 DEHP 暴露風險之 PVC 醫療器材，應符合該公告所列標示規定，並提供 DEHP 溶出限量試驗及風險評估報告。	<input type="checkbox"/>	
	隱形眼鏡、縫合線及衛生套應檢附添加著色劑名稱及其安全性資料（得以美國 FDA 核准添加著色劑之佐證資料替代）	<input type="checkbox"/>	
十五、醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要(EP/STED) (第三等級及第二等級符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第六條附表二說明第七點第二款第 1 目情形之醫療器材，應依衛生福利部公告之「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」辦理)	「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」表	<input type="checkbox"/>	
	EP 查檢表 ---一般要求 ---設計與製造要求	<input type="checkbox"/>	
	STED 技術文件	<input type="checkbox"/>	
	风险分析與控制報告[如人因工程、產品风险分析(如 ISO 14971)、風險與利益分析等]	<input type="checkbox"/>	
十六、替代「臨床前測試及原廠品質管制資料」之文件 符合「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第六條附表二說明第七點第二款或第三款醫療器材，得免附臨床前測試及原廠品質管	以下資料三擇一：		
	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 (須為第二等級有類似品之醫療器材，且檢附「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」。)	<input type="checkbox"/>	

<p>制資料：</p> <p>(一) 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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>(二) 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。</p>	<p>2. 醫療器材臨床前測試資料切結書 (須為第二等級有類似品及中央主管機關公告之品項，且同一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。)</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>十七、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</p> <p>(各 1 份，各類產品均須檢附。若為經公告應辦理送驗之品項，應檢附 2 份。)</p> <p>(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，應符合下列條件之一：1.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。)</p>	<p>依產品屬性檢附下列資料：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>---電性安全檢測</li> <li>---電磁相容性檢測</li> <li>---生物相容性評估</li> <li>---滅菌確效</li> <li>---功能性測試</li> <li>---產品性能參數(IVD 適用)</li> <li>---最終成品檢驗報告</li> <li>---近期批次滅菌放行證明</li> <li>---其它：軟體確效、網路安全、安定性或架儲期試驗、重處理產品安全與效能驗證(含清潔、消毒、滅菌確效，以及重處理耐受性及功能性試驗等)、MRI (磁共振造影)相容性、人因/可用性工程評估等。</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	

<p>十八、臨床證據資料(包括學術理論依據及有關研究報告與資料、臨床評估報告或臨床試驗報告等資料)</p> <p>(1.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。</p> <p>2.如檢附國內進行之臨床試驗報告，應併附符合國內醫療器材優良臨床試驗管理辦法之證明文件。)</p>	學術理論依據與有關研究報告及資料(倘為公開發表文章，應列出資料出處、名稱及發行日期)	<input type="checkbox"/>	
	---列舉本產品之研究報告及資料		
	---列舉非本產品但為類似產品之研究報告及資料(應併附類似產品與本比較表)		
	臨床評估報告	<input type="checkbox"/>	
	臨床試驗報告(倘為公開發表文章，應列出資料出處、名稱及發行日期。)	<input type="checkbox"/>	
	---列舉本產品有關之臨床試驗報告		
	---列舉非本產品但為類似產品之佐證資料及其臨床試驗報告(應併附類似產品與本產品之比較表)		
	其它臨床佐證資料	<input type="checkbox"/>	