

第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記初篩試行方案

(自 104 年 11 月 10 日起試行)

1 方案簡介

自 104 年 11 月 10 日起，第 2、3 等級國產/輸入醫療器材查驗登記案件須依食品藥物管理署公告之「第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表」進行初篩，案件通過初篩則進入現行審查程序；不通過則逕予退件並告知初篩缺失，另給予 4 個月內再篩機會乙次。

另為方便廠商掌握案件狀況及進度，廠商可於食品藥物管理署網站之「案件進度查詢系統」查詢案件是否已完成初篩程序。公告詳細內容可於 [食品藥物管理署網站](http://www.fda.gov.tw)(<http://www.fda.gov.tw>)之公告區瀏覽。



2 登記步驟



於收件 10 日內依「第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表」初篩下列資料之有無、文件是否屆有效期限，以及所刊載之藥商名稱/地址、製造廠名稱/地址是否與申請書一致：

■ 行政資料

- ☑ 醫療器材查驗登記申請書(正/副本各 1 份)
- ☑ 醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要(ClassIII)
- ☑ 陸輸醫療器材相關資料
- ☑ 醫療器材製造業/販賣業藥商許可執照影本
- ☑ 切結書(甲)
- ☑ 出產國許可製售證明(國產免附)
- ☑ 國外原廠授權登記書(國產免附)
- ☑ 委託製造契約相關文件
- ☑ 符合醫療器材優良製造規範之證明文件(得附申請案號)
- ☑ 包裝/標籤/原廠仿單目錄/中文譯稿/產品彩色照片(2 份)

■ 技術性文件 / 測試相關資料

- ☑ 產品之結構/材料/規格/性能/用途/圖樣有關資料(儀器類產品得以涵蓋上述資料之操作/維修手冊替代)
- ☑ 經本部核准類似品或相關產品資料
- ☑ 其他國家上市情形(若適用)
- ☑ 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
- ☑ 學術理論依據/有關研究報告(無類似品醫材須檢附)
- ☑ 臨床試驗報告(無類似品醫材須檢附)
- ☑ 發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料

初篩通過則進入現行審查程序；不通過則逕予退件並告知初篩缺失，另予 4 個月內再篩機會乙次。

醫療器材諮詢專線：(02)8170-6008，歡迎來電洽詢。

