

衛生福利部食品藥物管理署

112 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請資料自評表

申請單位			
產品品名			
自行檢核			
*請於「有」欄位打「✓」，並註明相對應文件編號，資料項目內註明「必備」者，請確實檢附 送件時請備妥完整送件資料並確實填寫本表，申請資料應按本表項次逐項檢附並分類編排，並請以標籤標示，以利徵選作業。 自評表參考 110.8 公告之「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」訂定，文件詳細說明請參考該指引。			
檢附資料項目	項目說明	有	文件編號
一、基本資料(必備)	1. 112 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件申請表 ----逐項填列並提供相關證明文件 2. 112 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請資料自評表 3. 諮詢產品預期研發上市期程規劃表	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
二、行政文件	1. 醫療器材商製造/販賣許可執照影本 2. 效期內符合國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/GMP)認可登錄函	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
三、產品符合臨床需求之評估說明(必備)	1. 預期用途/適應症符合臨床需求之評估說明 2. 產品於臨床使用情境使用之描述和適用性、可行性說明 3. 產品臨床關聯性說明[臨床關聯性係指軟體的輸出資料，如概念、結論及測量，在臨床上被接受或有充分證據(已存在常態醫療框架及處置)的程度，並與現實世界之臨床情境有準確的對應]	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
四、產品開發團隊(必備)	1. 本產品開發團隊成員說明	<input type="checkbox"/>	

	<p>軟體修訂歷史紀錄、未解決異常、軟體追溯性分析，以連結設計、測試和風險管理。</p> <p>2. 網路安全</p> <p>----應說明其醫療器材產品使用之網路安全功能(Cybersecurity Functions)，並提供醫療器材網路安全相關資料：產品描述與說明資料、產品設計與驗證資料，且包含因應意圖(Intentional)或非意圖(Unintentional)的網路安全風險之風險分析、風險管控措施、設計考量，以及說明風險管控措施。</p> <p>----應制定上市後網路安全風險管理計畫與文件紀錄，包含但不限於申訴處理、品質稽核、矯正與預防措施、軟體確效與風險分析、售後服務等。</p> <p>3. 其他(針對產品特性之檢測，如：電性安全、電磁相容性等)</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>九、臨床證據 (包含學術理論依據與有關研究報告及資料)</p>	<p>1. 性能驗證研究計畫書/報告(Study protocol)</p> <p>----產品宣稱及預期用途 (Intended use)</p> <p>----研究對象 (Study objectives)</p> <p>----病患族群 (Patient population, e.g., age, ethnicity, race)</p> <p>----參與驗證之醫事人員數量及資格 (Number of clinicians and their qualification)</p> <p>----臨床資料取得方式 (Description of the methodology used in gathering clinical information)</p> <p>----統計分析方式 (Description of the statistical methods used to analyze the data)</p> <p>----研究結果 (Study result)</p> <p>2. 列舉本產品之研究報告及資料</p> <p>3. 列舉非本產品但為相似產品之研究報告及資料</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	

<p>十、品質系統相關文件[已有 效期內國內醫療器材製 造業者品質管理系統 (QMS/GMP)認可登錄函 者得免附]</p>	<p>1. 產品申請範圍 ----申請品項及作業活動 ----醫療器材包裝、貼標作業</p> <p>2. 主要管理階層</p> <p>3. 各項產品製造流程</p> <p>4. 主要原物料及零組件清單</p> <p>5. 主要生產製造設備清單</p> <p>6. 主要檢驗測試設備清單</p> <p>7. 全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖</p> <p>8. 醫療器材檔案清單</p> <p>9. 品質系統程序文件</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	
--------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--