

## 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			
<b>自行檢核</b>			
*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>----包含各項(醫療器材生命週期)職務之成員及其學經歷，如法規、驗證或品保類專員/工程師、臨床醫師/臨床顧問、技術人員/工程師、產品經理等</p> <p>----申請者可與外部單位合作共組開發團隊，請提供雙方合作及分工意旨之證明文件</p> <p>2. 本產品開發團隊成員近一年內參與本署醫療器材及化粧品數位學習網有關醫療器材法規(應含查驗登記)線上學習課程之學習歷程網頁影本</p>	<input type="checkbox"/>	
五、中文說明書或操作手冊 (至少必備其一)	<p>1. 中文說明書可參考本署「醫療器材中文說明書編寫原則」之內容撰寫：</p> <p>----產品敘述</p> <p>----用途、效能或適應症</p> <p>----預期可預見之副作用或併發症</p> <p>----禁忌症</p> <p>----警告、注意事項、使用限制</p> <p>----規格等</p> <p>2. 產品操作手冊</p>	<input type="checkbox"/>          <input type="checkbox"/>	
六、產品背景說明及技術文件(必備)	<p>1. 產品的適應症、用途、效能、功能</p> <p>2. 產品敘述及系統架構</p> <p>3. 概述 AI 醫療器材預期的臨床應用(包含患者族群、使用者、使用情境、使用流程、與現行常規處置之差異等)</p> <p>4. 環境及人員限制</p> <p>----包含其臨床使用環境限制條件(包含軟體使用環境、搭配使用器材、軟硬體規格、擷取參數設定)及人員限制(例如產品使用前之訓練考核要求)</p> <p>5. 若有，請提供產品有效治療或診斷危及生命的或不可逆的疾病或病症說明</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>    <input type="checkbox"/>	

	6. 如有前一代產品，須說明與前一代產品之間的差異，並提供前一代產品許可證核准字號	<input type="checkbox"/>	
	7. 若有，請提供合作之醫療器材商或製造廠和確定分工之說明及相關證明文件	<input type="checkbox"/>	
	8. 若有，請提供本署專案或相關法人諮詢輔導之案件資料	<input type="checkbox"/>	
七、軟體概要及演算法架構 (必備)	1. 軟體概要 ----軟體功能性說明及描述 ----軟體架構 ----軟體採用演進式(Adaptive)或閉鎖式(Locked)演算法設計 ----根據產品預期用途、效能、適應症、禁忌症及使用限制，提供目標的功能值(如：檢出率、偽陽性率、偽陰性率、檢測所需時間和其他必要因素)	<input type="checkbox"/>	
	2. 演算法架構 ----具提說明檢測原理與演算法架構及對應理論依據	<input type="checkbox"/>	
	3. 訓練方法、架構及流程描述 ----應說明用於訓練人工智慧模組之方法、架構及流程，包含使用的基礎模型、調整部分、預訓練(Pre-training)之內容資料 ----說明用於訓練人工智慧模組之資料，包含資料之族群及臨床意義、產製資料之形式、產製方法、附帶之其他資訊	<input type="checkbox"/>	
八、臨床前測試驗證報告	依產品屬性應列舉檢附臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書： 1. 軟體確效 ----醫材軟體資料則應包括： a. 軟體風險等級、軟體設計文件(SRS、SDS)、軟體生命週期開發計畫摘要 b. 軟體測試、軟體相關危害鑑別及相關風險之有效管理、	<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> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
--	--	---	--