

衛生福利部食品藥物管理署 函

電子郵件信箱：

新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

密等及解密條件或保密期限：

附件：第二、三等國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表

主旨：更新第二、三等國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：更新第二、三等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表如附件。

[illegible]

副本：

署長 吳 秀 梅

台灣醫療暨生技器材工業同業公會  
收 106.05.08 文  
檔號: 106311

## 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

(自 106 年 5 月)

### 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，並請以標籤標示，以利初篩作業之進行。
2. 醫療器材查驗登記所須檢附資料仍依「醫療器材查驗登記審查準則」規定辦理。
3. 申請資料務必先行備份，並注意文件之藥商及負責人印鑑須全案一致。
4. 檢附資料項目欄標示「★」者，於提會準備資料時無須再檢附；醫療器材查驗登記申請資料於提會時請以雙面列印。

| 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 2 等級； <input type="checkbox"/> 美國簡化（僅適用於第 2 等級有類似品醫療器材，勾選者得免附十五項資料）<br><input type="checkbox"/> 第 3 等級，並依 STED 形式提出申請                      |  | <b>自行審核</b><br><small>*請於「有」欄位打「✓」，不適用請打「X」並備註不適用之理由</small>                                                 |    | <b>初篩審核結果</b><br>（本欄由審查人員填寫）                                                                                 |
|                                                         | <input type="checkbox"/> 是（勾選者須提供十五、十六及十七項資料）<br><input type="checkbox"/> 否（勾選者，得免附十六及十七項資料）                                                                          |  |                                                                                                              |    |                                                                                                              |
| 無類似品醫療器材                                                |                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                              |    |                                                                                                              |
| 檢附資料項目                                                  | 編號                                                                                                                                                                    |  | 有                                                                                                            | 備註 | 有                                                                                                            |
| 一、本案及相關案件背景說明<br>(無則免附)                                 | 列舉相關背景資料：1.1<br>非首次申請者請註明前次申請之案號及公文影本:1.1.1<br>有相關案件同時送審者請註明案號及申請書影本:1.1.2<br>曾接受本署專案諮詢輔導者請提供案件資料:1.1.3<br>曾接受相關財團法人諮詢輔導者請提供案件資料:1.1.4                                |  | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |    | *此項不列入初篩審核項目                                                                                                 |
| 二、醫療器材查驗登記申請書<br>(申請書正副本各 1 份，均須以中英<br>文打字，並依據送審資料詳實填表) | 申請書：2.1<br>---申請書正、副本各 1 份，須加蓋藥商及負責人印鑑<br>---載明產品中文及英文名稱<br>---載明申請藥商名稱、藥商地址，國產者須與製造藥商許可執照或販賣藥商許可執照相符，輸入者須與販賣藥商許可執照相符<br>---載明製造廠名稱、地址<br>---委託製造者，須分別列出委託者及製造者之廠名、廠址 |  | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |    | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |

[illegible]

|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 八、國外原廠授權登記書★<br>(正本 1 份。須指明所授權登記之公司名稱及地址、品名、型號與申請書一致並載明授權登記 (限出具日起 1 年內有效))                                                              | 國外原廠授權登記書：8.1<br>---應為正本 (若為影本，應載明正本所在本署案號)<br>---製造廠出具，且自出具日起有效期限 1 年<br>---載明製造廠名稱、廠址，應與申請書一致<br>---載明授權登記 (authorized to register)<br>---載明授權登記產品之名稱暨型號 [ 或授權所有產品 ]                           | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                             | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br>*此項不列入初篩審核項目                                 |
| 九、委託製造契約相關文件★<br>(須載明委託者及製造者之廠名、廠址與申請書一致，並於有效期限內)                                                                                        | 委託製造契約書：9.1<br>---雙方簽立之委託製造契約相關文件<br>---載明委託者及製造者之廠名、廠址應與申請書一致<br>---載明產品名稱暨型號 (規格)，並應於有效期限內                                                                                                     | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                                                                         | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br>*此項不列入初篩審核項目                                                                                         |
| 十、符合醫療器材優良製造規範之證明文件★<br>(影本 1 份。須標示廠名、廠址與申請書一致，所載品項須與申請醫材相符，並於有效期限內)<br>(依「藥物製造工廠檢查辦法」辦理)                                                | 醫療器材優良製造規範之證明文件：10.1<br>---品質系統文件認可登錄證明函影本，或提供申請案號<br>---持有藥商應與查驗登記申請者一致<br>---如持有藥商與查驗登記申請者不同，須檢附認可登錄證明函持有藥商授權使用證明函及原廠授權使用證明函<br>---所載廠名、廠址須與申請書一致<br>---自登錄日起，有效期限 3 年<br>---所載品項須與申請產品屬同一分類品項 | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br>*此項不列入初篩審核項目 |
| 十一、黏貼或裝訂於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其中文譯稿、包裝及標籤 (各 2 份，如屬輸入者須裝訂原文仿單 (Catalog) 目錄、說明書、中文譯稿、包裝及標籤；屬國產者須裝訂中文仿單稿、包裝及標籤) (仿單稿可參考本署公告之「醫療器材中文仿單編寫原則」編寫) | 產品包裝及標籤 2 份 (須明確標示製造日期及有效期間或保存期限)：11.1<br>原廠仿單目錄及其使用說明書之中文譯稿 2 份：11.2<br>產品實際外觀彩色圖片 2 份：11.3<br>原廠仿單目錄：11.4<br>原廠使用說明書：11.5                                                                      | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                                 | <input type="checkbox"/><br>*僅檢視文件之有無                                                                                                                        |

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                 |                                 |                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <p>十二、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。<br/>(各1份，各類產品均須檢附)</p>       | <p>列舉相關背景資料：12.1<br/>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：12.1.1<br/>如期間有製造廠名稱或地址或型號變更者，請說明變更的原因及變更前後的對照表：12.1.2<br/>如有前一代產品，須說明與前一代產品之間的差異：12.1.3<br/>產品結構、材料、性能等相關資料及特定安全性要求：12.2<br/>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：12.2.1<br/>高暴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)：12.2.2</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>*僅檢視文件之有無</p>                                                   |
| <p>十三、經本部核准類似品或相關產品資料(包括許可證字號、仿單標籤黏貼表、適應症及規格比較表)</p>                                        | <p>經本部核准類似品或相關產品(含本案前一代產品)比較表及相關資料(須檢附與國內核准上市之醫療器材產品之實質等同比較表，內容可參考99.8.18前衛生署公告之「醫療器材類似品判定流程」製作)：13.1</p>                                                                                                                                                                                                    | <p><input type="checkbox"/></p>                                                                                                                                                                 | <p><input type="checkbox"/></p> | <p>*僅檢視文件之有無</p>                                                   |
| <p>十四、其他國家上市使用情形(申請查驗登記之醫療器材如係第2等級有類似品者，得檢附美國官方及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件正本各1份，替代第十五項資料)</p> | <p>美國官方出具之核准上市證明文件正本1份：14.1<br/>歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件正本1份：14.2<br/>其他地區國家之官方最高衛生主管機關出具之核准上市證明文件正本1份：14.3</p>                                                                                                                                                                                              | <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>                                                                                                 | <p><input type="checkbox"/></p> | <p>*倘廠商勾選美歐簡化者，始列入初篩項目，僅檢視製造廠名稱/地址是否與申請書一致</p> <p>*此項不列入初篩審核項目</p> |

|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                             |                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <p>十五、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<br/>(各1份,各類產品均須檢附)<br/>(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.符合藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)之規定)</p> | <p>列舉臨床前測試檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄:<br/>依產品屬性應檢附下列檢測<br/>---電性安全檢測<br/>---電磁相容性檢測<br/>---滅菌確效及放行<br/>---生物相容性評估<br/>---軟體確效<br/>---功能性測試(如物性、化性或機械力學等)<br/>---其他(針對產品特性之檢測)<br/>*請依下列編號方式標註測試報告<br/>15A.1:XXX 檢驗資料<br/>15A.1.1<br/>...<br/>15A.2:XXX 檢驗資料<br/>15A.3:XXX 檢驗資料<br/>最終成品檢驗規格與方法:15B.1<br/>檢驗紀錄及檢驗成績書:15B.2</p> | <div> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </div> | <div> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </div> | <p>*倘不適用請註記</p>     |
| <p>十六、學術理論依據與有關研究報告及資料<br/>(倘為公開發表文章,應列出資料出處、名稱及發行日期)<br/>(若有類似品得免附)</p>                                                                                          | <p>列舉本產品之研究報告及資料:16A.1<br/>列舉非本產品但為相似產品之研究報告及資料:16B.1</p>                                                                                                                                                                                                                                                         | <div> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </div>                                                                                                                              | <div> <input type="checkbox"/> </div>                                                                                                                                                       | <p>*僅檢視文件之有無</p>    |
| <p>十七、臨床試驗報告<br/>(倘為公開發表文章,應列出資料出處、名稱及發行日期)<br/>(若有類似品得免附)</p>                                                                                                    | <p>列舉本產品有關之臨床試驗報告:17A.1<br/>列舉非本產品但為相似產品之佐證資料及其臨床試驗報告:17B.1<br/>列舉國內進行之臨床試驗:17C.1</p>                                                                                                                                                                                                                             | <div> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </div>                                                                                                     | <div> <input type="checkbox"/> </div>                                                                                                                                                       | <p>*此項不列入初篩審核項目</p> |

|                                                                                                                        |                                    |                          |  |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------|--|--------------|
|                                                                                                                        | 列舉美國 FDA 或歐盟核定資料：17D.1<br>其他：17E.1 | <input type="checkbox"/> |  |              |
| 十八、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料<br>(各 2 份。符合原委會規定之輻射安全審查資料(請參考原委會網站 <a href="http://www.aec.gov.tw">http://www.aec.gov.tw</a> ) | 輻射線防護安全資料：18.1                     | <input type="checkbox"/> |  | *此項不列入初篩審核項目 |