# 經濟部工業局 108 年度醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

## 醫療器材產業整合與加值分項

# 「醫療器材法規實務診斷方案」徵求參與廠商

## 目的：

經濟部工業局為協助國內有志於投入醫療器材產業的製造業者，特別是新創醫療器材之研發及智慧化，開發高附加價值之醫療產品，以達成「醫材高值化」、「利基醫材商品化」，特別委託工業技術研究院量測技術發展中心執行『醫療器材法規診斷方案』，協助業者在產品生命週期前期鑑別法規途徑、了解國際規範及標準需求及使用，特別是針對歐盟法規更新，確保產品的安全性與功效性，符合國際規範、強化國際競爭力。

## 方案實施內容：

本計畫執行『醫療器材法規診斷方案』，針對參與廠商產品特性，協助廠商符合產品生命週期中之法規要求，該方案實施內容如下：

| 工作項目 | 工作內容 | 工作產出 | 適用團隊 |
|---|---|---|---|
| 1. 模組一：醫療器材法規路徑 | 1. 設計與開發輸入討論<br>2. 設計管制、風險分析與評估訓練及演練<br>3. 安全與功效基本原則評估訓練及演練<br>4. 法規路徑討論<br>5. 設計查證與確認規劃<br>6. 法規成熟度(regulatory readiness level)規劃 | 診斷報告內容可包括:<br>1. a. 設計與開發輸入分析<br>b. 使用者研究、成形型評估<br>2. 設計管制、風險分析與評估討論內容<br>3. 安全與功效基本原則評估討論內容<br>4. 法規路徑規劃<br>5. 設計查證與確認計畫<br>6. 法規成熟度評估及討論 | ● 僅有設計概念<br>● 雛型品 |

# 經濟部工業局 108 年度醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

## 醫療器材產業整合與加值分項

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2. 模組二：臨床前檢測方法及評估 | 1. 試量產風險分析與評估訓練及演練<br>2. 產品測試方法及評估討論<br>3. 實質比對方法討論<br>4. 產品可用性評估 | 診斷報告內容可包括:<br>1. 試量產風險分析與評估報告討論內容<br>2. 產品測試方法及評估討論內容<br>3. 實質比對方法討論內容<br>4. 產品可用性分析及評估 | ● 試量產 |

註：廠商可因應需求及實際進度選擇模組一或二及其內選項，執行團隊會再與合作廠商討論及確認實際工作內容。

計畫執行團隊不涉及以下活動：

一、　醫療器材的設計、製造、推銷及販售。

二、　品質文件與紀錄以及產品技術文件的撰寫。

三、　生產、測試、製程的確認/確效及品質保證相關測試活動。

**有關本方案實施內容，請參考「醫療器材法規診斷方案」說明會簡報。**

**廠商參與資格與限制：**

1. 凡設廠於國內，且投入醫療器材產品開發及生產的廠商。
2. 本計畫係連續型計畫(執行時程：105~108 年)，同一廠商之參與期限以 2 年為上限。

**廠商參與計畫之優先順序排定原則：**

1. 收到報名表後，計畫執行團隊將根據報名表資料，根據下表評估廠商之法規驗證需求(必要時將拜訪廠商)，以 60 分為及格，排定參與計畫之優先順序。

# 經濟部工業局 108 年度醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

## 醫療器材產業整合與加值分項

| 評估要項 | |
|---|---|
| 管理承諾 (30%) | 如投入醫材產業的決心、資源分配、標的市場策略與法規佈局、產品實現規劃等 |
| 品質管理系統建置 (15%) | 如工廠登記狀態、品質管理經驗、品質管理系統狀態等 |
| 預計開發之產品技術的成熟度及創新 (30%) | 如產品資訊、市場/使用者需求、前期研究、分類分級、創新、風險、技術發展潛力等 |
| 產品實現：設計與開發、驗證及試量產(15%) | 如產品設計與開發、驗證與測試技術及要求、風險管理、製造技術及供應鏈等 |
| 其他 (10%) | 影響力、市場/行銷通路規模、標準的使用、國際規範等 |

2. 本年度預定徵求參與廠商共計 4 家(含以上)。
3. 若在 108 年 4 月 24 日前，申請參與廠商人數仍未達 4 家，計畫執行團隊仍針對報名廠商進行評估，並先執行通過評估的廠商之診斷方案，並繼續徵求參與廠商，直至補足廠家數為止。

**報名方法：**

請將所附『報名表』填妥，通過傳真或 Email 向計畫聯絡人報名。

**報名截止日期為 108 年 4 月 24 日 (星期三)。**

**計畫聯絡人：**

工研院量測中心 陳遠明/ 陳欣舒

電話：03-5743836/5732279

傳真：03-5734092

Email：cchan@itri.org.tw/ itri533513@itri.org.tw