正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：2787-7588
聯絡人及電話：林栢江02-27878084
電子郵件信箱：frank22004@fda.gov.tw

241
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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 06. 15 文
檔號: 109381

發文日期：中華民國109年6月11日
發文字號：FDA器字第1091604380號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署公告訂定「噴霧器」、「牙科光固化燈」及「光學同調斷層掃描儀(OCT)眼底鏡」臨床前測試基準，請貴會轉所屬會員知悉卓辦，請查照。

說明：

一、公告「噴霧器」、「牙科光固化燈」及「光學同調斷層掃描儀(OCT)眼底鏡」臨床前測試基準，以提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

二、相關公告載於本署全球資訊網站(http://www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

正本：中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、

高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學工業園區管理局、科技部中部科學工業園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程商業協進會

副本：

署長 吳秀梅

1091504330

裝 訂 線

噴霧器臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Nebulizer

109.6

【說明】

1. 本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。
2. 本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。
3. 臨床前測試資料應包括檢驗規格（含各測試項目之合格範圍及其制定依據）、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
4. 如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品在相同應用上仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。
6. 製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)

本檢測基準基準適用於連續性或是呼吸引動，將液體以氣霧粒子形式傳送至病患的呼吸系統之噴霧器，包含氣動式（透過如：空氣壓縮機(Compressors)、氣送系統(Pipeline systems)、鋼瓶(Cylinders)等組合產生動力）、電動式（如：超音波(Ultrasonic)、振動篩板式(Vibrating mesh)、離心式(Spinning disc)、毛細管式(Capillary devices)），或是手動式之噴霧器。本檢測基準不適用僅具鼻腔清潔、加濕作用，或預先填充藥物之噴霧器（如：定量噴霧吸入器(Metered dose inhalers，簡稱MDI)及乾粉吸入器(Dry powder inhalers，簡稱DPI)）。

二、本基準適用醫療器材之衛福部公告分類分級品項(Regulation number)及其鑑別(Identification)

公告品項：　**D.5630 噴霧器(Nebulizer)**

風險等級：　2

鑑　　別：　噴霧器(nebulizer)是將液體以氣霧粒子(aerosol)形式噴出，而該粒子可傳送至患者下呼吸道。此器材通常包含一阻擋物(baffle)的設計，可用來降低粒子的大小並產生較具相同尺寸的粒子。此器材的一般型包括熱氣、超音波、氣體、及可再充填的噴霧器。

三、產品敘述及規格(Product description and Specification)

1. 電源規格(Power supply)（如：輸入電壓(Input voltage)、消耗功率(Power consumption)）。
2. 尺寸(Dimension)、重量(Weight)。
3. 填充容積(Fill volume)、殘餘容積(Residual volume)。
4. 霧化原理(Principle of aerosolized operation)。若為超音波式或振動篩板式，須說明振盪頻率(Oscillation frequency)；若為氣動式，須說明達到有效霧化之流速(Flow rate)及壓力(Pressure)。
5. 氣霧粒徑分佈(Aerodynamic particle size distribution)、質量中位數氣動直徑(Mass medium aerodynamic diameter，簡稱MMAD)。
6. 氣霧輸出量(Aerosol output)、氣霧輸出速率(Aerosol output rate)。
7. 配件資訊(Components information)、拆裝說明(Disassembly and Reassembly procedure)及使用壽命(Simulated life-time)。
8. 清潔消毒方式(Clean and Disinfection)。
9. 操作環境條件(Operation condition)、儲存/運輸環境條件(Storage/Transport condition)。

四、安全性及功能性試驗資料(Safety and Performance data)

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考方法
1.電性安全試驗 (Electrical safety test)	產品於搬運、儲存、安裝、依照製造廠提供的使用手冊操作（包括待機狀態）及維修時，如所有防護危害的設備皆完整，或單一防護危害的設備失效，或發生單一的外在反常情形時，產品不得對病人或其餘人員、動物、周圍環境等產生危害（即潛在不利的影響）。	·IEC 60601-1: 2005 /AMD1: 2012/COR1: 2014[1]
2.電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得輻射出可能影響無線電設備或其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。	· IEC 60601-1-2: 2014[2]
3.生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	與人體皮膚接觸部位須進行下列試驗： (1) 細胞毒性試驗 (Cytotoxicity)、 (2) 過敏試驗 (Sensitization)、 (3) 刺激 (Irritation)或皮內刺激試驗 (Intracutaneous reactivity)。 如與人體鼻腔或嘴巴黏膜接觸部位，須額外進行以下試驗或評估： (4) 基因毒性(Genotoxicity)、 (5) 亞急性及亞慢性毒性試驗(Subacute and Subchronic toxicity)。	· ISO 10993-1: 2018[3] · ISO 10993-3: 2014[4] · ISO 10993-5: 2009[5] · ISO 10993-10: 2010[6] · ISO 10993-11: 2017[7]
4.軟體確效試驗 (Software validation)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	·醫療器材軟體確效指引[8]
5.功能性試驗	(1) 氣霧粒徑分佈(Aerodynamic particle size	· FDA reviewer guidance:

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考方法
(Performance test)	distribution)。 (2) 氣霧輸出量(Aerosol output)。 (3) 氣霧輸出速率(Aerosol output rate)。 (4) 質量中位數氣動直徑(Mass medium aerodynamic diameter，簡稱MMAD)及幾何標準差(Geometric standard deviation，簡稱GSD)。 (5) 若使用氣送系統(Pipeline)之噴霧器，應評估氣動安全(Pneumatic safety)。 (6) 使用壽命試驗(Simulated life-time testing)。 (7) 清潔消毒測試(Clean and Disinfection)。 (8) 如須搭配配件（如：面罩、咬嘴、管路等），應評估相容性，如：管路接頭(Connector)。	1993[9] · ISO 13320: 2009[10] · BS EN 13544-1: 2009[11] · ISO 27427: 2013[12] · ISO 5356-1: 2015[13] · ISO 5367: 2014[14]
6.無菌性 (Sterility)	如產品為無菌包裝，應進行滅菌確效(Sterilization validation)確保SAL(Sterility assurance level)小於10^{-6}。	依產品滅菌方式選擇適合參照之標準： · ISO 17665-1: 2006[15] · ISO 11135/AMD 1: 2018[16] · ISO 11137 (all parts)[17] · ISO 14160: 2011[18] · ISO 14937: 2009[19] · ISO 10993-7/COR 1: 2009[20]

五、參考文獻(References)

1. IEC 60601-1: 2005/AMD1: 2012/COR 1: 2014 Corrigendum 1 - Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. IEC 60601-1-2: 2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
3. ISO 10993-1: 2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
4. ISO 10993-3: 2014 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
5. ISO 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
6. ISO 10993-10: 2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
7. ISO 10993-11: 2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity.

8. 《醫療器材軟體確效指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國 106 年 12 月 15 日。
9. FDA Reviewer Guidance for Nebulizers, Metered Dose Inhalers, Spacers and Actuators (1993).
10. ISO 13320: 2009 Particle size analysis — Laser diffraction methods.
11. BS EN 13544-1: 2007/A1: 2009 Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components.
12. ISO 27427: 2013 Anaesthetic and respiratory equipment - Nebulizing systems and components.
13. ISO 5356-1: 2015 Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets.
14. ISO 5367: 2014 Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors.
15. ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
16. ISO 11135: 2014/AMD 1:2018 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
17. ISO 11137 (all parts) Sterilization of health care products – Radiation.
18. ISO 14160: 2011 Sterilization of health care products - Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
19. ISO 14937: 2009 Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
20. ISO 10993-7: 2008/COR 1: 2009 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.

牙科光固化燈臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Powered Polymerization Activators for Dentistry

109.6

【說明】

1. 本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。
2. 本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。
3. 臨床前測試資料應包括檢驗規格（含各測試項目之合格範圍及其制定依據）、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
4. 如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品在相同應用上仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。
6. 製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)

本檢測基準適用波長介於380至515nm之光源產生器，用以照射牙科修復用材料並使其聚合(硬化)。光源種類包含：石英鎢鹵素燈、發光二極體(LED)。氙電漿弧以及雷射等其他光源產品不適用本項基準。另本檢測基準不適用牙技用途（如：間接贋復法(Indirect restoration)、牙貼片、義齒等）及其它牙科用途（如：牙齒漂白等）之光源。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項(Regulation number)及其鑑別(Identification)

公告品項： **F.6070 聚合用紫外線活化器(Ultraviolet activator for polymerization)**

風險等級： 2

鑑　　別： 聚合用紫外線活化器是一種可產生紫外線的器材，利用光束的傳導，使樹脂類的溝封閉劑或復形材料聚合（硬化）之用。

三、產品敘述及規格(Product description and Specification)

1. 電源規格(Power supply)。
2. 尺寸(Dimension)、重量(Weight)。
3. 操作/儲存環境(Operation/Storage environment)：含環境之溫度及相對濕度範圍。

4. 光源種類(Light source)。
5. 波長範圍及峰值(Wavelength range and Peak wavelength)：單位為nm。
6. 各輸出模式（如：連續(Continuous)、脈衝(Pulse)）之參數：
   a) 最大光強度(Maximum light intensity)：單位為mW/cm^2、
   b) 最長連續照射時間或間隔照射時間：單位為秒。
7. 重複使用組件之使用前清潔(Cleaning)、消毒(Disinfection)或滅菌(Sterilization)方法。
8. 搭配使用之配件。

四、安全性及功能性試驗資料(Safety and Performance data)

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考方法
1.電性安全試驗 (Electrical safety test)	產品於搬運、儲存、安裝、依照製造廠提供的使用手冊操作（包括待機狀態）及維修時，如所有防護危害的設備皆完整，或單一防護危害的設備失效，或發生單一的外在反常情形時，產品不得對病人或其餘人員、動物、周圍環境等產生危害（即潛在不利的影響）。	·IEC 60601-1: 2005 /AMD1: 2012/COR1: 2014[1]
2.電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得輻射出可能影響無線電設備或其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。	·IEC 60601-1-2: 2014[2]
3.功能性試驗 (Performance test)	(1) 各輸出模式於最大輸出強度（有線裝置於最大操作電壓或無線裝置完全充電後）下 a) 最大光強度(Maximum light intensity, mW/cm^2)：誤差須在設定值之±20%以內、 b) 光強度(Light intensity, mW/cm^2)-波長(Wavelength, nm)分佈圖譜(Spectrum)：應涵蓋宣稱之波長範圍及峰值。 (2) 光輻射安全性評估(Optical radiation hazard)：最長暴露時間評估或光強度符合 ISO 10650 所列限值。 (3) 如為特殊之波長範圍，則應另評估光固化深度(Depth of cure, mm)。	·FDA Guidance: 2006[3] ·ISO 10650: 2018[4]

五、參考文獻(References)

1. IEC 60601-1: 2005/AMD1: 2012/COR1: 2014 Corrigendum 1 - Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. IEC 60601-1-2: 2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
3. Guidance for industry and FDA staff: Guidance document for dental curing lights 510(k) submissions (2006).
4. ISO 10650: 2018 Dentistry — Powered polymerization activators.

光學同調斷層掃瞄儀(OCT)眼底鏡臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Optical Coherence Tomography Ophthalmoscope

109.6

【說明】

1. 本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。
2. 本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。
3. 臨床前測試資料應包括檢驗規格（含各測試項目之合格範圍及其制定依據）、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
4. 如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品在相同應用上仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。
6. 製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)

本檢測基準僅限於技術特點為光學同調斷層掃瞄儀(Optical coherence tomography，簡稱OCT)之眼底鏡，不適用雷射掃描(Scanning laser)、直接(Direct)以及間接(Indirect)眼底鏡。OCT眼底鏡利用光源干涉量測術(Optical interferometric measurement technique)以及組織對光源的散射程度的不同，藉以重建眼底影像。

本檢測基準**不適用**眼底鏡除成像外其它特殊功能（如：影像分析等）及其它相關附件（如：眼底照相機、儲存記錄系統、軟體等）。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項(Regulation number)及其鑑別(Identification)

公告品項： **M.1570眼底鏡(Ophthalmoscope)**

風險等級： 2

鑑　　別： 眼底鏡是包含照明及觀察鏡的交流電力式或電池供電式器材，用來檢查眼部視網膜及組織（角膜，水漾液，晶狀體，及玻璃體）。

三、產品敘述及規格(Product description and Specification)

1. 電源規格(Power supply)。
2. 尺寸(Dimension)、重量(Weight)。

3. 操作環境條件(Operating conditions)、儲存環境條件(Storage conditions)：含環境溫度及相對濕度範圍。
4. 眼底鏡之組成及其主要元件說明、操作流程（含定位流程及其校正方式）。
5. 設備功能描述光源種類、光源波長，並依據ISO 15004-2說明光源危害等級、掃描速率。
6. 視網膜分層厚度量測準確度。
7. 視網膜厚度圖譜(Presentation of retinal thickness maps)：含呈現方式（如：彩色、灰階）、比例尺代表意義。
8. 視野角度(Angular field of view)。
9. 組織掃描影像品質(Image quality)，應包含下列參數：
   a) X軸（掃描方向）解析度、
   b) Y軸（垂直掃描方向）解析度、
   c) Z軸（軸向）解析度、
   d) 以Z軸座標為函數所測得之訊噪比(Signal to noise ratio as a function of Z position)。
10. 影像輸出檔案類型(Data export)。

四、安全性及功能性試驗資料(Safety and Performance data)

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考方法
1.電性安全試驗 (Electrical safety test)	產品於搬運、儲存、安裝、依照製造廠提供的使用手冊操作（包括待機狀態）及維修時，如所有防護危害的設備皆完整，或單一防護危害的設備失效，或發生單一的外在反常情形時，產品不得對病人或其餘人員、動物、周圍環境等產生危害（即潛在不利的影響）。	·IEC 60601-1: 2005 /AMD1: 2012/COR1: 2014[1] ·ISO 15004-1: 2006[2]
2.電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得輻射出可能影響無線電設備或其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。	·IEC 60601-1-2: 2014[3]
3.光輻射安全性評估 (Optical radiation hazard)	產品應進行光源安全性評估。	·ISO 16971: 2015[4] ·ISO 15004-1: 2006[2] ·ISO 15004-2: 2007[5] ·IEC 60825-1: 2014[6] ·IEC 62471: 2006[7]
4.軟體確效試驗 (Software validation)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	·醫療器材軟體確效指引[8]
5.功能性試驗 (Performance test)	(1) 視網膜厚度圖譜(Presentation of retinal thickness maps)：含呈現方式（如：彩色、灰階）、比例尺代表意義。 (2) 視野角度(Angular field of view)。 (3) 量測準確度(Depth scaling)。 (4) 影像品質(Image quality)，應包含下列參數：	·ISO 16971: 2015[4]

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考方法
	a) X軸（掃描方向）解析度、 b) Y軸（垂直掃描方向）解析度、 c) Z軸（軸向）解析度、 d) 以Z軸座標為函數所測得之訊噪比(Signal to noise ratio as a function of Z position)。 (5) 眼底影像標記與OCT掃描座標之對位校正(Calibration co-alignment of fundus image and OCT scan)。	

五、參考文獻(References)

1. IEC 60601-1: 2005/AMD1: 2012/COR 1: 2014 Corrigendum 1 - Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. ISO 15004-1: 2006 Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods -- Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments.
3. IEC 60601-1-2: 2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
4. ISO 16971: 2015 ophthalmic instruments - Optical coherence tomograph for the posterior segment of the human eye.
5. ISO 15004-2: 2007 Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods -- Part 2: Light hazard protection.
6. IEC 60825-1: 2014 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements.
7. IEC 62471: 2006 Photobiological safety of lamps and lamp systems.
8. 《醫療器材軟體確效指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國 106 年 12 月 15 日。