檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥工業技術發展中心　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110.03.08 文
檔號: 110145

地址：24886新北市五股區五權路9號7樓
承辦人：葉展志
電話：02-6625-1166#5211

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國110年3月5日
發文字號：110藥技字字第11000003380號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：高階複合醫療器材上市路徑與檢測驗證分析徵求參與廠商資料1份。

裝

主旨：檢送「高階複合醫療器材上市路徑與檢測驗證分析」徵求參與廠商資料，惠請協助廣為通知貴會會員，請查照。

說明：

一、本中心執行110年度經濟部工業局「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」之「高階複合醫療器材上市路徑與檢測驗證分析」工作項目，由本計畫所建立複合醫療器材臺灣上市法規途徑、產品上市安全性、功能性試驗或產品檢測驗證方法。推廣複合醫材上市規劃至廠商，讓廠商可更精準評估產品開發流程，降低風險，提升開發複合醫材之意願。

訂

二、廠商資格：

依中華民國公司法設立之民營公司，且無重大不良之信用紀錄。

線

三、評估標的：

經本計畫評估臺灣產業發展利基，特選定下列產品類別，由醫藥工業技術發展中心進行上市法規路徑規劃與檢測驗證分析。

1. 含特殊成份導管(J.5200:血管內導管; H.4620:輸尿管支架等)
2. 含特殊成份骨填補物(N3045:再吸收鈣鹽骨洞填充裝置;

F3930:牙槽骨修復所用的三鈣磷酸鹽等)

3. 含特殊成份鼻腔植入物(G.9999:其他(耳鼻喉科學)等)

4. 含特殊成份縫線(I4840:可吸收性聚對二氧環已酮外科縫合線等)。

四、徵求方式：

欲申請廠商請與服務窗口聯繫，討論商品化潛力與可行性，再由廠商提供廠商資料表，送交藥技中心，以評估推廣方式與可行性。

五、申請期限：

自即日起開始收件至110年3月17日截止。

六、申請應備資料：

1、廠商資料表(附件1)

2、廠商資格證明文件（營利事業登記證影本）

七、本計畫內容與資訊，請參閱徵求廠商資料。

正本：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：經濟部工業局、財團法人金屬工業研究發展中心

校對章(二)

總經理 劉得任

經濟部工業局110年度「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」之工作項目「高階複合醫療器材上市路徑與檢測驗證分析」徵求參與廠商

有鑑於複合醫材法規嚴謹，且進入技術門檻高，國際大廠已積極佈局國際市場。醫藥工業技術發展中心執行110年度「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」之工作項目「高階複合醫療器材上市路徑與檢測驗證分析」，以協助我國醫療器材產業升級及提升國際競爭力。本計畫由醫藥工業技術發展中心徵集專家委員意見，評估臺灣廠商開發潛力，選定利基複合產品，進行高階複合醫材產品上市路徑及其臨床前驗證項目規劃。並將此複合醫材規劃結果推廣至廠商進行商品化，以加速產品上市。目前徵求參與廠商，期望能進口取代，並提升整體醫療器材產業產值及增加我國就業人口。

◎ 廠商資格：

依中華民國公司法設立之民營公司，且無重大不良之信用紀錄。

◎ 評估標的：

經本計畫評估臺灣產業發展利基，特選定下列產品類別，由醫藥工業技術發展中心進行上市法規路徑規劃與檢測驗證分析。

1. 含特殊成份導管(J.5200:血管內導管; H.4620:輸尿管支架等)
2. 含特殊成份骨填補物(N3045:再吸收鈣鹽骨洞填充裝置; F3930:牙槽骨修復所用的三鈣磷酸鹽等)
3. 含特殊成份鼻腔植入物(G.9999:其他(耳鼻喉科學) 等)
4. 含特殊成份縫線(I4840:可吸收性聚對二氧環已酮外科縫合線等)。

◎ 徵求方式：

欲申請廠商請與服務窗口聯繫，討論商品化潛力與可行性，再由廠商提供廠商資料表，送交藥技中心，以評估推廣方式與可行性。

◎ **推廣方式說明：**

由本計畫所建立複合醫療器材臺灣上市法規途徑、產品上市安全性、功能性試驗或產品檢測驗證方法。推廣複合醫材上市規劃至廠商，讓廠商可更精準評估產品開發流程，降低風險，提升開發複合醫材之意願。

◎ **申請期限：**

自即日起開始收件至 110 年 3 月 17 日截止。

◎ **申請應備資料：**

一、廠商資料表(附件 1)

二、廠商資格證明文件（營利事業登記證影本）

◎ **服務窗口：**

如欲詢問本計畫之相關問題請逕洽：

財團法人醫藥工業技術發展中心 企劃處/葉展志經理

電話：02-6625-1166#5211　　E-mail：shireyeh7224@pitdc.org.tw

附件一

高階複合醫療器材上市路徑與檢測驗證分析－廠商資料表

一、基本資料表			
廠商名稱		統一編號	
聯絡地址	□□□□□		
連絡電話		公司傳真	
聯絡人姓名/職稱		聯絡人電話	
聯絡人 E-mail		企業網址	
實收資本額		核准設立日期	
產業別		員工人數	
公司產品說明	*(產品說明、行銷通路、未來產品開發規劃....等)*		

二、同意書

本公司亦同意提供輔導期間所需之相關資料及產品，供本計畫做文宣推廣、成果專冊及光碟、成果發表會等研究及推廣之用途，但有正當理由認為會因此洩漏本公司機密者，經工業局同意者，不在此限，茲此證明。

此致

財團法人醫藥工業技術發展中心

受輔導廠商印鑑：　　負責人印鑑：

中華民國　　年　　月　　日

經濟部工業局110年度
「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」

高階複合醫療器材上市路徑與檢測驗證分析
徵求參與廠商

財團法人醫藥工業技術發展中心

中華民國110年03月

計畫目標

有鑑於複合醫材法規嚴謹，且進入技術門檻高，國際大廠已積極佈局國際市場。

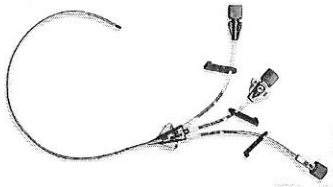
本計畫徵集專家委員意見，評估臺灣廠商開發潛力，選定利基複合產品，進行高階複合醫材產品上市路徑、其臨床前驗證項目規劃、指標產品關鍵性質分析。

將此複合醫材規劃結果推廣至廠商進行商品化，以加速產品上市。

評估標的

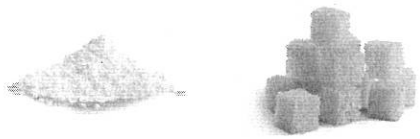
1.含特殊成份導管

J.5200:血管內導管; H.4620:輸尿管支架等



2.含特殊成份骨填補物

N3045:再吸收鈣鹽骨洞填充裝置; F3930:牙槽骨修復所用的三鈣磷酸鹽等

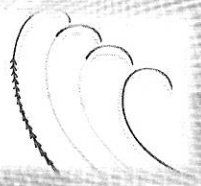


3.含特殊成份鼻腔植入物

G.9999:其他(耳鼻喉科學) 等

4.含特殊成份縫線

I4840:可吸收性聚對二氧環已酮外科縫合線等



徵求方式

欲申請廠商請與服務窗口聯繫，討論商品化潛力與可行性，再由廠商提供廠商資料表，送交藥技中心，以評估推廣方式與可行性。

財團法人醫藥工業技術發展中心 企劃處/葉展志經理
電話：02-6625-1166#5211
E-mail：shireyeh7224@pitdc.org.tw

自即日起開始收件至110年3月17日截止。

申請應備資料：

一、廠商資料表

二、廠商資格證明文件（營利事業登記證影本）

推廣方式與預期效益

推廣方式

由本計畫所建立複合醫療器材臺灣上市法規途徑、產品上市安全性、功能性試驗或產品檢測驗證方法及指標產品關鍵性質分析。推廣複合醫材上市規劃至廠商。

預期效益

1. 釐清臺灣上市程序。
2. 降低廠商開發風險。
3. 加速廠商開發流程。

計畫時程

三月 徵求參與 → 四月 廠商評估 → 七月 期中報告 → 十一月 期末報告 → 十二月 成果發表

- 3/17 徵求截止
- 4/30 廠商評估
- 7/30 完成期中報告/審查
- 11/30 完成期末報告/審查
- 12月 成果發表