檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 110.04.23 檔號：110296

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-27877588
聯絡人及電話：簡執中02-27877553
電子郵件信箱：dog881015@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

發文日期：中華民國110年4月21日
發文字號：衛授食字第1101602868號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」及其指引業經本部於110年4月21日衛授食字第1101602812號公告，並自中華民國110年5月1日生效，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」(Essential Principles and Summary of Technical Documentation，以下簡稱EP/STED)及其指引係提供申請醫療器材查驗登記之EP/STED格式，並透過EP/STED指引協助業者瞭解EP/STED內容，以利作為準備醫療器材查驗登記資料之參考。

二、本公告另載於本部食品藥物管理署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之醫療器材管理法專區之最新消息(首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材管理法專區>最新消息。

三、前行政院衛生署101年11月29日署授食字第1011608311號公告不再適用。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、桃園市醫療器材商業同業公會、嘉義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、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中

市醫療器材商業同業公會、高雄市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、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、屏東縣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、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、中華生物醫學工程商業協進會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、台灣生物產業發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣臨床檢驗標準協會、中華民國生物醫學工程學會、社團法人台灣生醫電子工程協會、財團法人工業技術研究院巨量資訊科技中心、科技部人工智慧生技醫療創新研究中心、臺大人工智慧中心、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣醫藥品法規學會、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、財團法人生物技術開發中心、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部中部科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人資訊工業策進會、財團法人生技醫療科技政策研究中心、社團法人台灣醫學資訊學會、台灣醫院協會、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、中華民國資訊軟體協會、台北市電腦商業同業公會

副本：

部長陳時中

台灣醫療暨生技器材工業同業公會章程

107年5月11日修訂

第一章　總　　則

第一條　本章程依據工業團體法及施行細則訂定之。

第二條　本會定名為台灣醫療暨生技器材工業同業公會。

第三條　本會以協調同業關係，增進共同利益，並謀劃醫療衛生器材工業之改良推廣，促進經濟發展為宗旨。

第四條　本會為法人，主管機關為內政部。目的事業主管機關，依章程所訂宗旨、任務主要為衛生福利部、經濟部。其目的事業應受各該事業主管機關之指導、監督。

第五條　本會以台灣地區為組織區域。

第六條　本會會址設於台灣地區。

第七條　本會得經會員大會決議，報請主管機關核准後，設立辦事處。

第二章　任　　務

第八條　本會之任務如左：

一、關於國內外工業之調查、統計、研究、改良及發展事項。

二、關於原料來源之調查及協助調配事項。

三、關於會員生產、運銷之調查、統計及推廣事項。

四、關於技術合作之聯繫及推進事項。

五、關於會員合法權益之維護事項。

六、關於會員業務狀況之調查事項。

七、關於會員產品之展覽事項。

八、關於會員與會員代表基本資料之建立及動態調查、登記事項。

九、關於會員證照之申請、變更、換領及會員資格之證明服服事項。

十、關於同業糾紛之調處及勞資糾紛之協助調處事項。

十一、關於勞動生產力之研究，促進與同業員工技能訓練及講習之舉辦事項。

十二、關於會員公益事業之舉辦事項。

十三、關於接受機關、團體或會員之委託服務事項。

十四、關於會員政府經濟政策與工業法令之協助推行及研究建議事項。

十五、關於各項社會運動之參加事項。

十六、依其他法令規定應辦理之事項。

第三章　會員及會員代表

第九條　凡在本會組織區域內，經依法取得工廠登記證照或相關證照，載明經營藥事法第十三條所稱醫療器材(包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零

件）者，除國防軍事工廠外，均應於開業後一個月內，加入本會為會員。
前項會員，應派代表出席大會，稱為會員代表。

第十條　工廠申請加入本會時，應填具會籍登記卡、會員代表登記卡正本及公司變更登記表、工廠登記證、製造業藥商許可執照影本，送由本會理事會審查通過後，准其入會，但應由本會將上開證照影本各一份，報經主管機關核備後通知之。

第十一條　本會會員非因廢業、遷出本會組織區域或受永久停業處分，不得退會。

第十二條　本會每一會員，應推派會員代表人數：
本會每一會員，應推派會員代表一人

第十三條　會員代表以公司或工廠之負責人、經理人或該廠之現任職員，年在二十歲以上者為限。

第十四條　有左列情之一者，不得為會員代表：
一、犯罪經判決確定，在執行中者。
二、褫奪公權，尚未復權者。
三、受禁治產之宣告，尚未撤銷者。
四、受破產宣告，尚未復權者。
會員代表發生前項各款情事之一者，喪失其代表資格；原派之會員，應另派代表補充之。

第十五條　會員代表均有表決權、選舉權、被選舉權及罷免權，每一代表為一權。

第十六條　會員代表不能親自出席會員大會時，得以書面委託其他會員代表代理。
但每一會員代表以代表一人為限，唯不得超過親自出席人數之半數。

第十七條　每一會員代表應由本會分別填發會員證及會員代表證，並於召開會員大會改選理事、監事二個月前換發一次。

第十八條　本會應於召開會員大會一個月前，通知各會員在召開大會二十日前聲明其原派之會員代表是否續派或改派，不聲明者，視為放棄續派或改派會員代表之權利。
前項通知及聲明均應以書面為之。

第十九條　本會會員指派或改派會員代表時，應填具會員代表登記卡乙份，以書面通知本會。

第廿條　同業工廠於開業後六個月內，不依法加入本會為會員者，應提經理事會決議，報請主管機關通知其期限加入。
同業工廠經通知逾一年仍未加入本會為會員者，得由理事會決議，報請主管機關轉請目的事業主管機關予以停業處分。

第四章　組織及職權

第廿一條　本會置理事廿七人，組織理事會，監事九人，組織監事會，另置候補理事九人、候補監事三人，由會員代表於會員大會用無記名連記法互選之。
前項理事、監事遇有缺額時，分別由候補理事、候補監事依次遞補，以補足前任任期為限。

第廿二條　理事會置常務理事九人，由理事於理事會用無記名連記法互選之。

第廿三條　監事會置常務監事三人，由監事於監事會用無記名連記法互選之，並由常務監事互推一人為監事會召集人。

第廿四條　本會置理事長一人，由理事於理事會就常務理事中用無記名單記法選任之。

第廿五條　本會理事長應具有中華民國國籍，並在中華民國境內有住所者。本會理事、監事及常務理事、常務監事，應各有三分之二以上具有中華民國國籍，並在中華民國境內有住所者。

第廿六條　本會理事、監事之任期為三年，其連選連任者，不得超過二分之一；理事長之連任以一次為限。

第廿七條　本會理事、監事之任期，應自召開本屆第一次理事會之日起計算。

前項理事會應於會員大會閉幕之日起十五日內召開之，並報經主管機關核准，不得延長。

第廿八條　本會理事、監事均為無給職。

第廿九條　本會理事、監事有左列情事之一者，應即解任：其缺額由候補理事、候補監事分別依次遞補之：

一、喪失會員代表資格者。

二、因故辭職，經理事會或監事會決議通過者。

三、依工業團體法之規定解職、罷免或撤免者。

四、其所代表之工廠，依工業團體之規定退會或經停權、註銷會籍者。

第三十條　本會理事、監事出缺，應於一個月內由候補理事、候補監事依次遞補。無候補理事、候補監事遞補而理事或監事人數超過全體理事或監事名額三分之二以上者，不予補選。

第卅一條　本會會員大會之職權如左：

一、選舉或罷免理事、監事。

二、議決入會費、常年會費、事業費及會員捐款之金額。

三、議決會務、業務之年度計畫、報告及預決算。

四、議決各種章則。

五、議決會員及會員代表之處分。

六、議決理事、監事之解職。

七、議決辦事處之設立、合併或裁撤。

八、議決清算及選派清算人。

九、議決財產之處分。

十、議決其他有關會員權利義務事項。

第卅二條　本會理事會之職責如左：

一、審定會員及會員代表資格。

二、召開會員大會並執行其決議。

三、選舉或罷免常務理事、理事長。

四、議決理事、常務理事或理事長之辭職。

五、議決處分不繳納會費之會員。

六、聘任或解聘會務工作人員。

七、與監事會共同議決出席上級團體會員代表之選派、改派或辭職。

八、審定會務業務之年度計畫及預決算並追蹤及檢討其執行進度及成果。

九、提報會員大會之決議事項。

十、其他依職責應辦事項。

第卅三條　本會監事會之職責如左：

一、監察理事會執行會員大會之決議案。

二、監察理事會會務業務及財務報告。

三、審核年度預決算向理事會提出書面審核意見，並報大會通過或追認。

四、選舉或罷免常務監事。

五、議決監事或常務監事之辭職。

六、與理事會共同議決出席上級團體會員代表之選派、改派或辭職。

七、監察本會財務及財產。

八、其他依職責應監察事項。

第卅四條　理事長綜理會務，對外代表本會，如因故不能執行職務時，應指定常務理事一人代理之，不為指定時，由常務理事互推一人代理之。

第卅四之一條　本會必要時得設各種委員會，委員人選由理事長擬具名單提經理事會通過聘任之，前項委員會之組織簡則應提經理事會通過後實施。

第卅五條　本會置秘書長一人，其他會務工作人員若干人，承理事長之命，辦理會務，由理事長提報理事會通過任免之，並於通過之日起十日內，報經主管機關核備後，始准到職或離職。

前項會務工作人員之名額、職稱、待遇及其服務規則，由本會訂定，提經理事會通過，報經主管機關核備後實施。

第卅六條　本會理事、監事不得兼任本會會務工作人員。

第五章　會　　議

第卅七條　本會會員大會分左列會議，由理事長召集之：

一、定期會議：每年召開一次，其召開日期，由理事會決議之。

二、臨時會議：於理事會認為必要，或經會員代表五分之一以上之要求，或監事會函請召集時召集之。

第卅八條　會員大會之召集，應於十五日前通知，但因緊急事故，召集臨時會議時，經送達通知而能適時到會者，得不受此限制，並均應報請主管機關派員指導或監選。

第卅九條　會員大會以理事長為主席，或由理事、監事就常務理事、常務監事中共同推定三人至五人，組織主席團，輪任主席。

第四十條　會員大會之決議，以會員代表過半數之出席，出席代表過半數之同意行之。但左列各款事項之決議，應以會員代表三分之二以上之出席，出席代表三分之二以上之同意行之。

一、章程之變更。

二、會員及會員代表之處分。

三、理事、監事之解職。

四、清算之決議及清算人之選派。

第四一條　會員大會應出席之全體會員代表人數應扣除受停權處分會員所派之會員代表計算之。

第四二條　理事會、監事會應分別舉行會議，每三個月至少舉行一次，候補理事、候補監事均得列席。

第四三條　理事長或常務監事無故不依前條規定召開理事會或監事會超過個二個會次者，應解除理事長或常務監事職務，另行改選。

第四四條　理事會、監事會之決議，各以理事、監事過半數之出席，出席過半數之同意行之。但理事或監事之辭職，應以理事或監事過半數之出席，出席人數三分之二以上同意行之。

第四五條　理事、監事均應親自出席理事會議、監事會議，不得委託他人代理，除公假外，連續請假兩次，以一次缺席論，如連續缺席滿二個會次者，視同辭職，由候補理事、候補監事依次遞補。

第六章　經費與會計

第四六條　本會經費收入如左：

一、會費：會員入會時，應一次繳納新台幣伍仟元。

二、常年會費：每一會員月繳納常年會費壹仟元。

三、事業費：由會員大會決議籌集之。

四、委託收益。

五、基金及其孳息。

前項基金及孳息，應專戶存儲，非經理事會通過，報經主管機關核准，不得動支。

第四七條　事業費之分擔，每一會員至少一份，至多不得超過五十份，必要時，得經會員大會決議增加之。

事業費總額及每份金額，應由會員大會決議，報請主管機關轉由目的事業主管機關核准後行之。

第四八條　前條之事業費，會員退會時，不得請求退還。

第四九條　工廠於開業一個月內，不依法加入本會為會員者，得於其加入時，溯自開業之次月起，計算其應繳會費之總數，併為入會費繳納之。

第五十條　會員如不按照章程規定繳納會費者，應提經理事會決議依左列程序處分之：

一、勸告：欠繳會費滿三個月者。

二、警告：欠繳會費滿六個月，經勸告而不履行者。

三、停權：欠繳會費滿九個月，經警告仍不履行者，不得參加各種會議並當選為理事、監事及享受團體內一切權益。

前項第三款受停權處分之會員，其所派之會員代表已當選為理事或監事者，應即解職，由候補理事、候補監事依次遞補其缺額。

第五一條　本會應於下年度開始前二個月內，編具下年度工作計畫及歲入歲出預算書，提經理事會通過後，送請監事會審核，造具審核意見書送還理事會，

提經會員大會通過後，於下年度開始前報請主管機關核備，如會員大會未能及時召開，應先報主管機關，再於會員大會時提請追認。

第五二條　本會應於年度終了後二個月內，編具本年度工作報告、歲入歲出決算書、資產負債表、收支對照表及財產目錄，提經理事會通過後，送請監事會審核，造具審核意見書，送還理事會，提經會員大會通過後，於三月底前報請主管機關核備，如會員大會未能及時召開，應先報主管機關，再於會員大會時提請追認。

第五三條　本會會計年度以每年一月一日起至同年十二月三十一日止。

第五四條　本會如興辦事業時，應另立會計，每年送監事會審核後，提報會員大會，並分報主管機關及目的事業機關備查。

第五五條　本會解散或撤消時其剩餘財產，應依法處理，不得以任何方式歸屬個人或私人企業所有，應歸屬自治團體或政府所有。

第七章　附　　則

第五六條　本章程未規定事項，悉依工業團體法及其施行細則與其他有關法令辦理之。

第五七條　本章程經會員大會通過報經主管機關備案實施，修改時亦同。

醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要(Essential Principles and Summary of Technical Documentation, EP/STED)

中華民國110年5月1日訂定

產品中文名稱：_____

產品英文名稱：_____

產品型號：_____

目錄

一、申請案目錄　　第___頁

二、STED資料　　第　　頁

(一) 產品描述(含種類、組成及附件)　　第___頁

(二) EP查檢表　　第___頁

(三) 風險分析與控制　　第___頁

(四) 設計與製造資訊　　第___頁

(五) 產品驗證與確認　　第___頁

一、申請案目錄

EP/STED查驗登記申請資料	內容	適用/不適用	頁碼	參照文件或資料
行政資料(*註1)	醫療器材查驗登記申請書一份			
	貼附於標籤、說明書或包裝黏貼表之中文型錄、說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片擬稿各二份			
	醫療器材商許可執照影本一份			
	出產國許可製售證明正本一份(國產者免附)			
	國外原廠授權登記書正本一份(國產者免附)			
	醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件一份			
STED資料	產品描述(含種類、組成及附件)			
	EP查檢表			
	風險分析與控制			
	設計與製造資訊			
	產品驗證與確認			
	滅菌			
	生物相容性			
	電性安全與電磁相容性			
	軟體驗證(*註2)			
	含動物或人體細胞、組織或其衍生物之器材的生物安全性			
	器材所含的藥用物質，包括器材與該藥用物質的相容性			
	動物試驗			
	臨床證據資料(包含學術理論依據及有關研究報告與資料、臨床評估報告或臨床試驗報告等資料或產品之性能評估與測試資料)			
	分析性能			
	安定性			
	網路安全(*註3)			
	人因/可用性工程評估(*註4)			
	其他(*註5)			

*註1：各項行政資料應符合《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》規定，產品標籤、說明書或包裝資料應符合《醫療器材管理法》第33條及相關法規規定。相

關申請書表請至衛生福利部食品藥物管理署官方網站下載(路徑：首頁>業務專區>醫療器材>表單下載>查驗登記相關表單)。

*註2：可參考衛生福利部食品藥物管理署公告之「醫療器材軟體確效指引」最新版本。

*註3：具無線/有線網路連結之功能，應評估產品之網路安全，可參考衛生福利部食品藥物管理署公告之「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」最新版本。

*註4：可參考衛生福利部食品藥物管理署公告之「醫療器材人因/可用性工程評估指引」最新版本。

*註5：如產品宣稱安全、效能、用途、規格等，無法盡由上述各項資料包含者，須另檢附相關驗證資料。

二、STED資料

(一)產品描述**(**含種類、組成及附件**)**

(二)EP查檢表

醫療器材安全性與功效性基本原則(EP)	是否適用於該器材？	適用法規或標準	佐證資料
1.0 適用所有醫療器材[含體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Medical Devices, IVD)]的基本原則 本節中列出的基本設計和製造原則適用於醫療器材(含IVD)。			
1.1 一般			
1.1.1 醫療器材應能達到製造業者指定的預期效能，且其設計和製造應使產品在預期使用條件下，能符合其預期用途。它們應安全且如預期般執行，與患者利益權衡時，應具有可接受的風險，且不應損害患者的臨床狀況或安全及使用者或其他人(如適用)的安全和健康。			
1.1.2 製造業者應建立、實施、記錄和維護風險管理系統，以確保醫療器材的品質、安全和效能得以持續。風險管理應理解為醫療器材於其完整生命週期的連續迭代過程，需要定期進行系統性更新。在進行風險管理時，製造業者應： (a)建立並記錄涵蓋每個醫療器材的風險管理計畫； (b)識別和分析與每個醫療器材相關的已知和可預見的危害；			

(c)預估並評估於使用期間，預期用途及可預期誤用所發生之相關風險； (d)依照下文第5.1.3點和第5.1.4點的要求排除或控制(c)點所述的風險； (e)評估來自生產和生產後階段的資訊對總體風險、利益風險評斷和風險可接受性的影響。該評估應包含先前無法識別的危害或危險情況的存在、危險情況所引起預估風險的可接受性，以及對公認技術的更動。 (f)依據對(e)點所述資訊影響的評估，必要時，依據下文第5.1.3點和第5.1.4點的要求修訂控制措施。			
1.1.3 製造業者設計和製造醫療器材所採取的風險控制措施應符合安全原則，並考量公認的技術現況。當必須降低風險時，製造業者應控制風險，以使與每個危害相關的殘餘風險及總體殘餘風險被判定為可接受。製造業者應依以下優先順序，選擇最合適的解決方案： (a)透過安全的設計和製造，排除或適當降低風險； (b)在適用情況下，針對無法排除的風險，採取適當的保護措施，包含在必要時發出警報； (c)提供使用者安全資訊(警告/預防措施/禁忌症)，並在適用情況下，為使用者提供訓練。			
1.1.4 製造業者應告知使用者任何相關的殘餘風險。			
1.1.5 在排除或降低與使用相關的風險時，製造業者應： (a)適當地降低與醫療器材功能及使用的環境相關的風險(如人因/可用性工程特點、對灰塵和濕氣的耐受性)； (b)考量技術知識、經驗、教育、培訓和使用環境，以及目標使用者的醫療和身體狀況(如適用)。			
1.1.6 在製造業者指定的預期保存期限內，醫療器材承受正常使用條件下可能產生應力，且已依照製造業者的說明進行適當的維護和校正(如適用)時，醫療器材的特性和效能不應受到嚴重影響，以致損害患者和使用者以及其他人(如適用)的健康或安全。			
1.1.7 醫療器材之設計、製造和包裝方式應考量製造業者所提供的說明和資訊情形，確保其特性和效能(包含產品的完整性和潔淨度，以及依照預期用途使用)，不			

會因其運輸和儲存(如經過衝擊、振動及溫度、濕度的變化)而有不利影響。醫療器材的效能、安全性和無菌性應在製造業者指定的保存期限內足以維持。			
1.1.8 醫療器材在保存期限內、開封後之使用期間(包含安裝在儀器後之IVD)，以及運輸或處理期間(包括IVD之樣品)，應具有可接受的穩定性。			
1.1.9 考量公認的最新技術現況，並衡量醫療器材在預期使用條件下達到效能所帶來的評估益處，應使所有已知和可預期的風險及任何不良的副作用降至最低，且可令人接受。			
1.2 臨床評估			
1.2.1 在適用情況及法規要求下，可能須進行臨床評估。臨床評估應評估臨床資料，以確定醫療器材存在有利的效益風險評斷，其形式為以下一種或多種形式： • 學術理論依據 • 臨床研究報告與資料(可適用於IVD之臨床性能評估報告) • 臨床評估報告 • 臨床試驗報告			
1.2.2 臨床研究應依照起源於《赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)》的道德倫理原則執行，這些原則保護受試者的權利、安全和福祉，這是最重要的考量因素，應優先於科學和社會的利益。這些原則應在臨床研究的每一步驟予以理解、遵守和應用。受試者臨床試驗的執行應符合我國醫療器材臨床試驗相關法規之規定，包含但不限於針對臨床試驗前的計畫審查、知情同意及IVD剩餘檢體等管理要求。			
1.3 化學、物理和生物性質			
1.3.1 關於醫療器材的化學、物理和生物性質，應特別注意以下事項： (a)使用的材料和物質選擇，特別是： • 毒性； • 生物相容性； • 可燃性； (b)製程對材料性質的影響；			

(c)適用狀況下，已事先證實其有效性之生物物理或模型之研究結果； (d)所用材料的機械性質，在適當情況下反映其物質強度、延展性、抗斷裂性、耐磨性和抗疲勞性等； (e)表面性質； (f)確認器材符合任何已定義的化學和物理規格。			
1.3.2 考量醫療器材之預期用途、所涉及醫療器材運輸、儲存和使用的人員情形，醫療器材之設計、製造和包裝應使污染物和殘留物對使用者和患者所致風險降至最低。應特別注意暴露於這些污染物和殘留物的使用者和患者之組織，以及暴露的持續時間和頻率。			
1.3.3 醫療器材之設計和製造，應適當降低物質進入或釋出(包含浸出或蒸發)、降解產物、製程殘留物等所致風險。應特別注意具有致癌性、誘突變性或生殖毒性的物質之洩漏或浸出。			
1.3.4 醫療器材之設計和製造應考量醫療器材及預期使用該器材的環境性質，適當降低物質意外進入該器材的風險。			
1.3.5 醫療器材及其製程之設計，應排除或適當降低使用者和可能與該醫療器材接觸的所有其他人員的感染風險。其設計應： (a)考量容易且安全的操作； (b)適當降低任何微生物自醫療器材洩漏或於使用過程中的暴露； (c)防止醫療器材或其內容物(如檢體)的微生物污染； (d)適當降低意外接觸的風險[如割傷和刺傷(如針頭刺傷)、飛濺眼睛等]。			
1.4 滅菌和微生物污染			
1.4.1 必要時，醫療器材應設計為便於使用者能適當進行安全清潔、消毒、滅菌和再滅菌。			
1.4.2 標記為具特定微生物狀態的醫療器材之設計、製造和包裝，應可確保在產品上市時保持該狀態，並在製造業者指定的運輸和儲存條件下保持該狀態。			
1.4.3			

以無菌狀態交付的醫療器材，應依照適當的程序進行設計、製造和包裝，以確保產品上市時是無菌的，除非用於維持無菌狀態的包裝損壞，否則在製造商指定的運輸和儲存條件下應維持無菌，直到使用時打開包裝為止。另應確保終端使用者可明確辨識包裝的完整性(如使用防篡改包裝)。			
1.4.4 標記為無菌的醫療器材，應透過適當且經驗證的方法進行處理、製造、包裝和滅菌。這些醫療器材的保存期限應以經驗證的方法予以確認。			
1.4.5 預期由製造業者或使用者進行滅菌的醫療器材，應在適當的受控狀況和設施下製造和包裝。			
1.4.6 在使用前須進行滅菌的非無菌醫療器材： (a)包裝系統應將微生物污染的風險降至最低，並應適當考量製造業者指定的滅菌方法； (b)製造業者指定的滅菌方法應經過驗證。			
1.4.7 對於同時有無菌和非無菌狀態上市的醫療器材，其標籤應能明確予以區別。			
1.5 環境及使用條件的考量			
1.5.1 如果一醫療器材預期與其他醫療器材或IVD之使用儀器合併使用，應確保包括連接系統在內之整體安全性，且不應損害醫療器材的指定效能。另應在標籤或使用說明註明適用於此種組合的任何已知使用限制。使用者必須處理的任何連接裝置(如流體、氣體傳輸、電氣或機械連接器)，應設計和製造為能排除或適當降低所有可能的風險(包含錯誤連接或安全危害)。			
1.5.2 醫療器材之設計和製造，應考量預期之使用環境及條件，以排除或適當降低下列風險： (a)因其物理和人因/可用性工程特點對使用者或其他人員造成傷害的風險； (b)因醫療器材之使用者介面設計、人因/可用性工程特點及醫療器材預期使用環境導致的使用者錯誤風險； (c)與合理可預期的外部影響或環境條件相關之風			

險，例如磁場、外部電氣和電磁效應、靜電放電、與診斷或治療程序相關的輻射、壓力、濕度、溫度或壓力和加速度的變化； (d)醫療器材在預期使用條件下，暴露於所接觸的材料、液體和物質(包括氣體)之相關風險； (e)與軟體及其進行操作和互動所在資通技術(IT)環境間，可能存在負面交互作用的相關風險； (f)考量醫療器材及其預期之使用環境性質，醫療器材於使用過程意外釋出物質所致環境風險； (g)歸因於檢體/樣品/數據之錯誤識別風險而導致錯誤結果之風險，例如以易混淆之顏色或數字編碼標記於執行分析、測試或化驗之檢體容器、可移動部件或配件； (h)與其它用於診斷、監測或治療的醫療器材或IVD相互干擾之風險。			
1.5.3 醫療器材之設計和製造，應能排除或適當降低正常使用和單一故障條件下之起火或爆炸風險，尤其應特別注意其預期用途涵蓋暴露於易燃、易爆物質、可能引燃的物質或與之結合的醫療器材。			
1.5.4 醫療器材之設計和製造，應能安全有效地進行調整、校正和維護。特別是： (a)對於無法進行維護之醫療器材，例如植入物，應適當降低材料老化等風險。 (b)對於無法調整和校正之醫療器材，例如某些類型的溫度計，應適當降低任何測量或控制機制準確性喪失所致風險。			
1.5.5 與其他醫療器材或IVD或其產品一起使用的醫療器材之設計和製造，應能確保相互操作性和相容性是可靠且安全的。			
1.5.6 醫療器材之設計和製造，應能適當降低可能阻礙器材正常運作或引起安全疑慮之未經授權存取風險。			
1.5.7 任何具測量、監視或顯示功能的醫療器材之設計和製造，應依據人因/可用性工程原則，並考量醫療器材的預期用途、使用者和預期使用的環境條件。			
1.5.8			

醫療器材之設計和製造，應便於使用者、患者或其他人安全處理或回收，以及對其相關廢棄物進行安全處理或回收。使用說明應明訂安全處理或回收之程序和措施。			
1.6 防範電氣、機械和熱風險			
1.6.1 醫療器材之設計和製造，應保護使用者免受機械風險的影響，例如動作、不穩定性和可移動部件的阻力。			
1.6.2 醫療器材之設計和製造，應考量技術進展和限制產品振動之現有方式(特別是振動源)，適當降低產品振動所致風險，除非振動是產品指定效能的一部分。			
1.6.3 醫療器材之設計和製造，應考量技術進展和減少噪音的現有方式(特別是噪音源)，適當減少噪音所致風險，除非發出雜訊是產品指定性能的一部分。			
1.6.4 醫療器材之設計和製造，應能適當降低器材內預期在使用前或使用期間連接或重新連接之任何組件發生故障的風險。			
1.6.5 在正常使用下，醫療器材的易觸及組件(不包括預期提供熱能或達到賦予溫度的組件或區域)及其周圍區域，不應達到潛在危險的溫度。			
1.7 主動式醫療器材、IVD及與其連接之醫療器材			
1.7.1 主動式醫療器材和IVD出現單一故障狀況時，應有適當的措施能用於排除或適當降低後續風險。			
1.7.2 對於患者安全取決於其內部電源之醫療器材，應配備確認電源狀態的裝置，以及電源容量偏低時的適當警告或指示。			
1.7.3 對於患者安全取決於其外部電源之醫療器材，應包含能發出任何電源故障信號的警報系統。			
1.7.4 用於監測患者一個或多個臨床參數的醫療器材應配備適當的警報系統，以提醒使用者可能導致患者死亡或健康嚴重惡化的情況。			
1.7.5			

醫療器材之設計和製造，應能適當降低產生電磁干擾影響任何器材或所在預期環境的設備運作之風險。			
1.7.6 醫療器材之設計和製造，應能提供該器材具一定程度之抗電磁干擾性，使其能夠依預期操作。			
1.7.7 在依照製造業者的指示進行安裝和維護下，醫療器材之設計和製造，應能適當降低正常使用及出現單一故障狀況期間對使用者或任何其他人造成意外電擊的風險。			
1.8 包含軟體或為醫療器材軟體的醫療器材			
1.8.1 包含可程式化電子系統(包括軟體或為醫療器材軟體的醫療器材)的醫療器材之設計，應確保符合其預期用途的準確性、可靠性、精準度、安全性和效能。在單一故障情況下，應有適當的措施能用於排除或適當減少後續風險或效能損耗。			
1.8.2 包含可程式化電子系統(包括軟體或為醫療器材軟體的醫療器材)的醫療器材，應依據技術現況開發、製造和維護軟體，同時考量開發生命週期之原則(如快速開發週期、頻繁更新、更新的累積影響)、風險管理(如系統、環境和資料的變化)，包含資訊安全(如安全執行更新)、驗證和確認(如變更管理流程)。			
1.8.3 預期與移動系統平臺結合使用的軟體，其設計和開發應考量平臺本身(如螢幕尺寸和對比度、連接器、記憶體等)及與其使用相關之外部因素(照明或噪音程度的環境變化)。			
1.8.4 製造業者應說明軟體依預期運作所須之硬體、資通技術(IT)網路特徵和安全措施相關最低要求，包含防範未經授權之存取。			
1.8.5 醫療器材之設計、製造和維護，應能提供足夠水準的網路安全性，以防範未經授權之存取。			
1.9 具有診斷或測量功能的醫療器材			
1.9.1 具有診斷或測量(包括監視)功能的醫療器材之設計和製造，應基於適當的科學和技術依據，除其他性能			

特徵外，尚須為其預期目的提供足夠的準確度、精準度和穩定性。 (a)在適用的情況下，製造業者應明訂準確度範圍。 (b)只要情況可行，以數字表示的值應以公認的標準化單位呈現，且能被醫療器材的使用者理解。儘管一般係支持與全球使用之國際標準化度量單位調合，惟考量安全性、使用者熟悉度和既定臨床診療，亦可證明使用其他公認的度量單位之合理性。 (c)控制裝置及指示器功能應在醫療器材上明確說明。如果醫療器材附帶其操作所需的說明，或透過可視化系統指示操作或調整參數，則此類訊息應為使用者以及患者(如適用)所理解。			
1.10 標籤 以下原則是標籤的一般建議。			
1.10.1 醫療器材應附識別醫療器材本身及其製造業者所需的資訊，每個醫療器材亦應隨附或引導使用者瞭解與使用者或任何其他人(如適用)相關的任何安全和效能資訊。此類資訊可能出現在醫療器材本身、包裝或使用說明中，或隨處可得的電子方式(如網站)，且應為預期使用者易於理解。			
1.11 輻射防護			
1.11.1 醫療器材之設計、製造和包裝，應以與預期目的相應的方式適當減少使用者、其他人或患者(如適用)對輻射線的暴露，然而不限制用於診斷和治療目的的適當指定水準的應用。			
1.11.2 對於發射危險或潛在危險輻射的醫療器材，其操作說明應包含有關所發射輻射的性質、保護使用者、他人或患者(如適用)的方式，以及避免誤用的方法之詳細訊息，並適當降低運輸、儲存和安裝的固有風險。			
1.11.3 如果醫療器材係預期用於發射具危險或潛在危險的輻射，則應在可行的情況下，為這些器材配備視覺顯示及聲響警告。			
1.11.4 醫療器材之設計和製造，應適當減少使用者、其他人或患者(如適用)暴露於非預期的、散逸的或散射的輻射。在可能和適用情況下，應選擇減少使用者、其他			

人或患者(如適用)等可能受影響者暴露於輻射照射之方法。			
1.11.5 對於發射具危險或潛在危險輻射且需要安裝之醫療器材，應在操作說明中指示有關驗收和效能測試、允收標準及維護程序之訊息。			
1.11.6 如果醫療器材預期用於發射使用者可接觸的具危險或潛在危險輻射，則其設計和製造應確保輻射之劑量、幾何、能量分佈(或品質)，以及其它發射輻射的關鍵特性，可在使用過程中，適當控制、調整及監控(如適用)。此類醫療器材之設計和製造，應確保相關可變參數的再現性在可接受的容許範圍內。			
1.12 防範製造業者預期提供予非專業使用者使用之醫療器材所致風險			
1.12.1 提供非專業使用者使用之醫療器材(如預期供非專業使用者用於自我檢測或近患者端檢測)之設計和製造，考量非專業使用者可用的技能和方法，以及依非專業使用者的技術和環境中可以合理預期的變化產生之影響，使其適當地執行其預期用途/目的。製造業者提供的資訊和說明，應使非專業使用者於使用醫療器材及解讀檢測結果時，易於理解和應用。			
1.12.2 提供非專業使用者使用之醫療器材(如預期供非專業使用者用於自我檢測或近患者端檢測)之設計和製造，應確保下列事項： (a)確保預期使用者可依照使用說明安全及準確使用醫療器材。當與使用說明相關的風險無法降低至適當程度時，可透過訓練來降低這些風險。 (b)適當降低預期使用者於操作醫療器材及解讀檢測結果(如適用)出錯的風險。			
1.12.3 供非專業使用者使用之醫療器材(如預期供非專業使用者用於自我檢測或近患者端檢測)應能適當提供下列非專業使用者可用的方法： (a)可驗證醫療器材於使用時，會如同製造業者所預期般運行； (b)如果醫療器材未能按預期運行或無法提供有效結			

果，則發出警告。			
1.13 包含生物來源材料的醫療器材			
1.13.1 醫療器材包含無活性或呈現無活性的組織、細胞或動、植物或細菌來源的物質或其衍生物，應符合我國相關法規規定，並遵循以下規定： (a)在適當情況下，動物種類、動物來源的組織和細胞或其衍生物，應源自於經過獸醫控管以適應組織預期用途的動物。製造業者可能需保留有關動物地域來源的資訊。 (b)動物來源組織、細胞和物質或其衍生物之獲取、加工、保存、測試和處理，應能確保患者、使用者和其他人(如適用)之安全，且應透過製程實施經驗證的最新消除或去活化技術，解決關於病毒和其它可傳播媒介之安全問題，除非前述處理方法會導致不可接受的降解而損害醫療器材。 (c)以牛、羊組織製成之醫療器材者，應檢附原廠之動物原料來源管制之作業說明及其原料來源證明，確保醫療器材相關製程與最終成品均未使用我國行政院農業委員會公告牛海綿狀腦病(Bovine Spongiform Encephalopathy)發生之國家(地區)之牛、羊來源產品，且未受牛海綿狀腦病病原污染。但經我國中央衛生主管機關參考國際對含牛羊組織之管理規範，依據牛、羊組織受牛海綿狀腦病病原污染之危險程度高低而公告無須檢附前項資料者，不在此限。			
1.13.2 使用人類來源的組織、細胞或物質或其衍生物製成的產品作為醫療器材，應符合我國相關法規規定，並遵循以下規定： (a)組織和細胞之捐贈、獲取及測試應依照我國相關法規規定進行； (b)這些組織和細胞或其衍生物之加工、保存和任何其他處理，應能確保患者、使用者和其他人(如適用)之安全，且應透過製程實施經驗證的最新消除或去活化技術，解決關於病毒和其它可傳播媒介之安全問題。			
1.13.3 對於使用第5.13.1點和5.13.2點所述之外的生物物質(如植物或細菌來源)製造醫療器材，其加工、保存、			

測試和處理，應符合我國相關法規規定，且應確保患者、消費者和其他適用人員(包括廢棄物處理鏈相關人員)提供安全，另應透過製程實施經驗證的最新消除或去活化技術，解決關於病毒和其它可傳播媒介之安全問題。			
2.0 適用於IVD以外的醫療器材之基本原則 本節列出的基本設計和製造原則是第1節所列基本原則之補充，這些基本原則適用於IVD以外的醫療器材。			
2.1 化學、物理和生物性質			
2.1.1 考量器材的預期用途及相關的吸收、分配、代謝和排泄情形(如某些可吸收產品)，對於醫療器材的化學、物理和生物性質，應特別注意所使用的材料和物質與生物組織、細胞和體液之間的相容性。			
2.1.2 醫療器材之設計和製造，應使其與預期使用中的材料、物質和氣體接觸時，仍能安全使用；如果該器材係用於給予藥品，其設計及製造應依照管理這些藥品之規定和限制，且藥品和器材也須依據各自的適應症和預期用途維持其效能。			
2.1.3 醫療器材之設計和製造，應適當降低與已釋放/可釋放至患者或使用者體內之顆粒大小和性質有關的風險，除非它們僅與完整的皮膚接觸。應特別注意奈米材質。			
2.2 輻射防護			
2.2.1 發射游離輻射用於醫療成像之醫療器材，其設計和製造應能達到與預期醫學目的相符之影像或輸出品質，同時最大程度減少患者、使用者和其他人的輻射暴露。			
2.2.2 發射游離輻射之醫療器材應設計為能夠準確估計(或監測)、顯示、報告和記錄治療劑量。			
2.3 植入式醫療器材之特殊要求			
2.3.1 植入式醫療器材之設計和製造，應排除或適當降低與醫療相關的風險，例如使用去顫器、高頻手術設備。			
2.3.2			

主動式可程式化之植入式醫療器材，其設計和製造應允許無需進行外科手術即可明確識別器材。			
2.4 防範供應能量或物質之醫療器材對患者或使用者所致風險。			
2.4.1 為患者提供能量或物質之醫療器材，其設計和製造應能準確設定和維持給予量，以確保患者、使用者和其他人的安全。			
2.4.2 醫療器材應配備具防止或警示提供能量或物質之任何不當劑量或數量而足以造成危害之設備。器材應包含適當的裝置，以適當地降低從能量或物質來源意外釋放具危險程度之能量或物質的風險。			
2.5 包含被視為藥品的物質之醫療器材			
2.5.1 如果醫療器材包含依我國中央主管機關的相關規定所定義之藥品，且可輔助醫療器材作用於人體，則應驗證整個醫療器材的安全性和效能，以及特定複合式醫療器材中物質的鑑別、安全性、品質和功效。			
3.0 適用於IVD之基本原則 本節中列出的基本設計和製造原則是第1節中所列安全和效能基本原則之補充。這些基本原則僅適用於IVD。			
3.1 化學、物理和生物性質			
3.1.1 關於IVD的化學、物理和生物性質，應注意所用材料與欲檢測和測量之檢體、分析物或標記物(如生物組織、細胞、體液和微生物)之間的物理或化學不相容性，導致分析性能受損的可能性，同時考量器材之預期用途。			
3.2 性能特性(Performance characteristics)			
3.2.1 考量預期患者族群、使用者和使用環境，IVD應達到製造業者規定適用於預期用途/目的之分析和臨床性能，這些性能特性應使用合適的、經過驗證的最新技術方法予以確立。例如： (a)分析性能可包含但不限於： a.校正品和品管材料之追溯性 b.測量之準確度(真值和精密度)			

c.分析靈敏度/偵測極限 d.分析特異性 e.量測區間/範圍 f.檢體穩定性 (b)臨床性能，例如診斷/臨床靈敏度、診斷/臨床特異性、陽性預測值、陰性預測值、概似比和期望值。 (c)驗證使用者操控步驟，確保IVD如預期運行，且檢測結果會符合預期用途。			
3.2.2 如果IVD的效能取決於所使用之校正品或品管材料，應透過可用的測量參考程序或更高級別的參考物質，確保校正品和品管物質定值之追溯性。			
3.2.3 在可能的情況下，以數字表示的值應以公認的標準化單位呈現，且能被IVD的使用者理解。			
3.2.4 IVD的性能特性之評估，應依據其預期用途，可能包含以下內容： (a)預期使用者，如非專業使用者、實驗室專業人員； (b)預期使用環境，如患者住所、急診室、救護車、醫療中心、實驗室； (c)相關族群，如兒童、成人、孕婦、有特定疾病跡象和症狀者、經鑑別診斷的患者、捐血者等。受評估的族群(如適用)應能代表種族、性別和基因多樣性的族群，以便作為該設備預期使用的代表性族群。關於傳染病，建議選擇的族群應評估疾病盛行率。			

註：英文版之Essential Principal內容可參考IMDRF/GRRP WG/N47:2018《Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices》。

(三)風險分析與控制

(四)設計與製造資訊

(五)產品驗證與確認

醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要(Essential Principles and Summary of Technical Documentation, EP/STED)指引

中華民國110年5月1日訂定

目錄

一、前言 第2頁

二、目的 第2頁

三、適用範圍 第2頁

四、名詞解釋 第2頁

五、STED模式申請案格式與內容 第2頁

六、STED資料 第4頁

(一) 產品描述(含種類、組成及附件) 第4頁

(二) EP查檢表 第5頁

(三) 風險分析與控制 第19頁

(四) 設計與製造資訊 第19頁

(五) 產品驗證與確認 第20頁

七、索引資料 第21頁

一、前言

為推動我國醫療器材法規與國際法規相調和，協助廠商使用國際調和之安全性與功效性評估方法，以及標準化的技術文件資料，衛生福利部將持續推動醫療器材安全性與功效性基本規範(Essential Principles，以下簡稱EP)以及技術文件摘要(Summary of Technical Documentation，以下簡稱STED)模式應用於醫療器材查驗登記，以期能與國際同步，符合國際法規、標準與業界當前技術水準，亦可建立未來與各國衛生主管機關審查資料交換承認之基礎，確保醫療器材產品品質，促使醫療器材業者提升國際競爭力。

二、目的

為協助醫療器材業者依照EP及STED應用於醫療器材查驗登記審查，特制定本指引，以作為《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》之補充規定。另有鑑於醫療器材品項種類眾多，為確保醫療器材之安全性與功效性，實際查驗登記審查將視情形要求醫療器材業者提供補充資料，俾利審查。

三、適用範圍

本指引適用於《醫療器材管理法》定義之醫療器材，其產品分類分級品項可參考《醫療器材分類分級管理辦法》。

四、名詞解釋

(一)醫療器材(Medical Devices)：係指儀器、器材、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病、調節或改善人體結構及機能或調節生育。

(二)體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Devices, IVD)：係指蒐集、處理或檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病、決定健康狀態或其他狀況，而使用之診斷試劑、儀器、軟體或系統。

(三)標準(Standard)：經協商一致制定並由公認機構核准，供共同及重複使用、作為活動或活動成果的衡量規則、指導或特性要求的文件。其目的為在既定範圍內達到最佳程度。

(四)採認標準(Recognized Standard)：提供符合特定安全與性能基本原則根據之標準。

五、STED模式申請案格式與內容

(一)醫療器材業者以STED模式申請醫療器材查驗登記，依據《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》第6條規定須檢附之行政資料與STED資料，包括：

1.行政資料：

(1)醫療器材查驗登記申請書一份。

(2)貼附於標籤、說明書或包裝黏貼表之中文型錄、說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片擬稿各二份。

(3)醫療器材商許可執照影本一份。

(4)出產國許可製售證明正本一份。(國產者免附)

(5)國外原廠授權登記書正本一份。(國產者免附)

(6)醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件一份。

2.STED資料：

醫療器材EP/STED查驗登記申請資料須包含完整的目錄，且應清楚填寫申請資料各章節之適用性及相對應頁碼。若因醫療器材種類特性，部分章節無相關資料或不適用，業者得填寫「不適用」，並說明理由。

醫療器材EP/STED查驗登記申請資料目錄範例(資料係參考IMDRF/GRRP WG/N47:2018《Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices》)：

EP/STED查驗登記申請資料	內容	適用/不適用	頁碼	參照文件或資料
行政資料(*註1)	醫療器材查驗登記申請書一份。			
	貼附於標籤、說明書或包裝黏貼表之中文型錄、說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片擬稿各二份。			
	醫療器材商許可執照影本一份。			
	出產國許可製售證明正本一份。(國產者免附)			
	國外原廠授權登記書正本一份。(國產者免附)			
	醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件一份。			
STED資料	產品描述(含種類、組成及附件)			
	EP查檢表			
	風險分析與控制			
	設計與製造資訊			
	產品驗證與確認			
	滅菌			
	生物相容性			
	電性安全與電磁相容性			
	軟體驗證(*註2)			
	含動物或人體細胞、組織或其衍生物之器材的生物安全性			
	器材所含的藥用物質，包括器材與該藥用物質的相容性			
	動物試驗			
	臨床證據資料(包含學術理論依據及有關研究報告與資料、臨床評估報告或臨床試驗報告等資料或產品			

	之性能評估與測試資料)			
	分析性能			
	安定性			
	網路安全(*註3)			
	人因/可用性工程評估(*註4)			
	其他(*註5)			

*註1：各項行政資料應符合《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》規定，產品標籤、說明書或包裝資料應符合《醫療器材管理法》第33條及相關法規規定。相關申請書表請至衛生福利部食品藥物管理署官方網站下載(路徑：首頁>業務專區>醫療器材>表單下載>查驗登記相關表單)。

*註2：可參考衛生福利部食品藥物管理署公告之「醫療器材軟體確效指引」最新版本。

*註3：具無線/有線網路連結之功能，應評估產品之網路安全，可參考衛生福利部食品藥物管理署公告之「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」最新版本。

*註4：可參考衛生福利部食品藥物管理署公告之「醫療器材人因/可用性工程評估指引」最新版本。

*註5：如產品宣稱安全、效能、用途、規格等，無法盡由上述各項資料包含者，須另檢附相關驗證資料。

(二)醫療器材EP/STED查驗登記申請資料中應提供有關「風險分析與控制」、「設計與製造」及「產品驗證與確認」等項目，其內容詳細程度與醫療器材的風險等級有關，根據前述EP/STED相關指引，醫療器材EP/STED查驗登記申請資料以檢附摘要資訊為原則，醫療器材EP/STED查驗登記申請資料除提供摘要說明外，申請廠商仍須檢附詳細資料如檢驗測試報告或原始紀錄等。

六、STED資料

(一)產品描述**(**含種類、組成及附件**)**

1.一般醫療器材之技術文件摘要(STED)應包含以下器材描述資料：

(1)器材的概述，包括預期用途。

(2)器材適用的患者群與病況，及其他考量，如選取患者的標準。

(3)器材的操作原理。

(4)器材的分類分級。

(5)性能的說明。

(6)擬與該器材結合使用之附件、其他醫療器材與其他非醫療器材產品的描述。

(7)器材各種型號/版本的描述或完整清單。

(8)器材關鍵功能要素的概述，如其零件/組件(包括軟體，如適用)、配方、構成、功能。若依產品特性，須包括器材的圖示(如照片、架構圖、工程圖)，應清楚指示關鍵零件/組件，包括工程圖與架構圖的解說。

(9)器材關鍵功能要素所含材料概述，以及與人體直接或間接接觸之材料概述。

2.IVD之技術文件摘要(STED)應包含以下器材描述資料：

(1)預期用途，包括該試驗之檢驗標的、功能敘述(例如作為篩檢、監控、診斷或協

助診斷)、是否用於特定疾病、狀況或風險因子的檢測、定義或鑑別等、是否為自動化、定量或定性的檢驗、檢體類型(例如血清、血漿、全血、組織切片、尿液)；受檢族群。

(2)預期的使用者(專業或非專業使用者)。

(3)檢測方法或儀器操作原理之敘述。

(4)器材的分類分級。

(5)器材所有組成之敘述，如：抗體、抗原、用來偵測抗原、抗體複合物的受質、核酸引子、緩衝液、建議搭配使用的品管材料與校正品等。

(6)檢體採集及其運送材料之敘述。

(7)對於自動化分析儀器，應提供其分析特徵及其預定使用試驗之敘述。(如適用)

(8)如為自動化分析，應提供自動化試驗所使用的儀器及其特徵之敘述。(如適用)

(9)所使用的任何軟體之敘述。(如適用)

(10)各種組合或包裝的敘述或完整清單。(如適用)

(11)配件及其他配合使用之相關產品(IVD或非IVD)敘述。(如適用)

3.產品規格應詳述醫療器材之特性、範圍與性能、規格書版本與附件。

4.若為證明符合EP或背景資料所需，應提供製造業者的前代器材或經衛生福利部核准上市之同類器材。

(二)EP查檢表

1.STED資料應檢附EP查檢表，以供鑑別與醫療器材安全性與性能相關之EP，說明EP之各項要求適用於該器材，或者不適用於該器材之原因。同時EP查檢表也用以證明該醫療器材符合EP的方法以及證明文件。醫療器材業者可採下列方法證明符合EP：

(1)符合採認標準或其他標準；

(2)符合普遍接受的產業測試方法；

(3)符合廠內測試方法；

(4)與已核准上市的同類器材之比較；或

(5)符合醫療器材臨床前測試基準或技術基準。

2.EP查檢表應載明證明該醫療器材符合要求完整技術文件資料，以及檢附在醫療器材EP/STED查驗登記申請資料之索引。

醫療器材安全性與功效性基本原則(EP)	是否適用於該器材？	適用法規或標準	佐證資料
1.0 適用所有醫療器材[含體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Medical Devices, IVD)]的基本原則 本節中列出的基本設計和製造原則適用於醫療器材(含IVD)。			
1.1 一般			
1.1.1 醫療器材應能達到製造業者指定的預期效能，且其設計和製造應使產品在預期使用條件下，能符合其預期			

用途。它們應安全且如預期般執行，與患者利益權衡時，應具有可接受的風險，且不應損害患者的臨床狀況或安全及使用者或其他人(如適用)的安全和健康。			
1.1.2 製造業者應建立、實施、記錄和維護風險管理系統，以確保醫療器材的品質、安全和效能得以持續。風險管理應理解為醫療器材於其完整生命週期的連續迭代過程，需要定期進行系統性更新。在進行風險管理時，製造業者應： (a)建立並記錄涵蓋每個醫療器材的風險管理計畫； (b)識別和分析與每個醫療器材相關的已知和可預見的危害； (c)預估並評估於使用期間，預期用途及可預期誤用所發生之相關風險； (d)依照下文第5.1.3點和第5.1.4點的要求排除或控制(c)點所述的風險； (e)評估來自生產和生產後階段的資訊對總體風險、利益風險評斷和風險可接受性的影響。該評估應包含先前無法識別的危害或危險情況的存在、危險情況所引起預估風險的可接受性，以及對公認技術的更動。 (f)依據對(e)點所述資訊影響的評估，必要時，依據下文第5.1.3點和第5.1.4點的要求修訂控制措施。			
1.1.3 製造業者設計和製造醫療器材所採取的風險控制措施應符合安全原則，並考量公認的技術現況。當必須降低風險時，製造業者應控制風險，以使與每個危害相關的殘餘風險及總體殘餘風險被判定為可接受。製造業者應依以下優先順序，選擇最合適的解決方案： (a)透過安全的設計和製造，排除或適當降低風險； (b)在適用情況下，針對無法排除的風險，採取適當的保護措施，包含在必要時發出警報； (c)提供使用者安全資訊(警告/預防措施/禁忌症)，並在適用情況下，為使用者提供訓練。			
1.1.4 製造業者應告知使用者任何相關的殘餘風險。			
1.1.5 在排除或降低與使用相關的風險時，製造業者應： (a)適當地降低與醫療器材功能及使用的環境相關的風險(如人因/可用性工程特點、對灰塵和濕氣的耐受性)；			

(b)考量技術知識、經驗、教育、培訓和使用環境，以及目標使用者的醫療和身體狀況(如適用)。			
1.1.6 在製造業者指定的預期保存期限內，醫療器材承受正常使用條件下可能產生應力，且已依照製造業者的說明進行適當的維護和校正(如適用)時，醫療器材的特性和效能不應受到嚴重影響，以致損害患者和使用者以及其他人(如適用)的健康或安全。			
1.1.7 醫療器材之設計、製造和包裝方式應考量製造業者所提供的說明和資訊情形，確保其特性和效能(包含產品的完整性和潔淨度，以及依照預期用途使用)，不會因其運輸和儲存(如經過衝擊、振動及溫度、濕度的變化)而有不利影響。醫療器材的效能、安全性和無菌性應在製造業者指定的保存期限內足以維持。			
1.1.8 醫療器材在保存期限內、開封後之使用期間(包含安裝在儀器後之IVD)，以及運輸或處理期間(包括IVD之樣品)，應具有可接受的穩定性。			
1.1.9 考量公認的最新技術現況，並衡量醫療器材在預期使用條件下達到效能所帶來的評估益處，應使所有已知和可預期的風險及任何不良的副作用降至最低，且可令人接受。			
1.2 臨床評估			
1.2.1 在適用情況及法規要求下，可能須進行臨床評估。臨床評估應評估臨床資料，以確定醫療器材存在有利的效益風險評斷，其形式為以下一種或多種形式： • 學術理論依據 • 臨床研究報告與資料(可適用於IVD之臨床性能評估報告) • 臨床評估報告 • 臨床試驗報告			
1.2.2 臨床研究應依照起源於《赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)》的道德倫理原則執行，這些原則保護受試者的權利、安全和福祉，這是最重要的考量因素，應優先於科學和社會的利益。這些原則應在臨床研究的每一步驟予以理解、遵守和應用。受試者臨床試驗的			

執行應符合我國醫療器材臨床試驗相關法規之規定，包含但不限於針對臨床試驗前的計畫審查、知情同意及IVD剩餘檢體等管理要求。			
1.3 化學、物理和生物性質			
1.3.1 關於醫療器材的化學、物理和生物性質，應特別注意以下事項： (a)使用的材料和物質選擇，特別是： • 毒性； • 生物相容性； • 可燃性； (b)製程對材料性質的影響； (c)適用狀況下，已事先證實其有效性之生物物理或模型之研究結果； (d)所用材料的機械性質，在適當情況下反映其物質強度、延展性、抗斷裂性、耐磨性和抗疲勞性等； (e)表面性質； (f)確認器材符合任何已定義的化學和物理規格。			
1.3.2 考量醫療器材之預期用途、所涉及醫療器材運輸、儲存和使用的人員情形，醫療器材之設計、製造和包裝應使污染物和殘留物對使用者和患者所致風險降至最低。應特別注意暴露於這些污染物和殘留物的使用者和患者之組織，以及暴露的持續時間和頻率。			
1.3.3 醫療器材之設計和製造，應適當降低物質進入或釋出(包含浸出或蒸發)、降解產物、製程殘留物等所致風險。應特別注意具有致癌性、誘突變性或生殖毒性的物質之洩漏或浸出。			
1.3.4 醫療器材之設計和製造應考量醫療器材及預期使用該器材的環境性質，適當降低物質意外進入該器材的風險。			
1.3.5 醫療器材及其製程之設計，應排除或適當降低使用者和可能與該醫療器材接觸的所有其他人員的感染風險。其設計應： (a)考量容易且安全的操作； (b)適當降低任何微生物自醫療器材洩漏或於使用過程中的暴露；			

(c)防止醫療器材或其內容物(如檢體)的微生物污染； (d)適當降低意外接觸的風險[如割傷和刺傷(如針頭刺傷)、飛濺眼睛等]。			
1.4 滅菌和微生物污染			
1.4.1 必要時，醫療器材應設計為便於使用者能適當進行安全清潔、消毒、滅菌和再滅菌。			
1.4.2 標記為具特定微生物狀態的醫療器材之設計、製造和包裝，應可確保在產品上市時保持該狀態，並在製造業者指定的運輸和儲存條件下保持該狀態。			
1.4.3 以無菌狀態交付的醫療器材，應依照適當的程序進行設計、製造和包裝，以確保產品上市時是無菌的，除非用於維持無菌狀態的包裝損壞，否則在製造商指定的運輸和儲存條件下應維持無菌，直到使用時打開包裝為止。另應確保終端使用者可明確辨識包裝的完整性(如使用防篡改包裝)。			
1.4.4 標記為無菌的醫療器材，應透過適當且經驗證的方法進行處理、製造、包裝和滅菌。這些醫療器材的保存期限應以經驗證的方法予以確認。			
1.4.5 預期由製造業者或使用者進行滅菌的醫療器材，應在適當的受控狀況和設施下製造和包裝。			
1.4.6 在使用前須進行滅菌的非無菌醫療器材： (a)包裝系統應將微生物污染的風險降至最低，並應適當考量製造業者指定的滅菌方法； (b)製造業者指定的滅菌方法應經過驗證。			
1.4.7 對於同時有無菌和非無菌狀態上市的醫療器材，其標籤應能明確予以區別。			
1.5 環境及使用條件的考量			
1.5.1 如果一醫療器材預期與其他醫療器材或IVD之使用儀器合併使用，應確保包括連接系統在內之整體安全性，且不應損害醫療器材的指定效能。另應在標籤或使用說明註明適用於此種組合的任何已知使用限制。使用者必須處理的任何連接裝置(如流體、氣體			

傳輸、電氣或機械連接器)，應設計和製造為能排除或適當降低所有可能的風險(包含錯誤連接或安全危害)。			
1.5.2 醫療器材之設計和製造，應考量預期之使用環境及條件，以排除或適當降低下列風險： (a)因其物理和人因/可用性工程特點對使用者或其他人員造成傷害的風險； (b)因醫療器材之使用者介面設計、人因/可用性工程特點及醫療器材預期使用環境導致的使用者錯誤風險； (c)與合理可預期的外部影響或環境條件相關之風險，例如磁場、外部電氣和電磁效應、靜電放電、與診斷或治療程序相關的輻射、壓力、濕度、溫度或壓力和加速度的變化； (d)醫療器材在預期使用條件下，暴露於所接觸的材料、液體和物質(包括氣體)之相關風險； (e)與軟體及其進行操作和互動所在資通技術(IT)環境間，可能存在負面交互作用的相關風險； (f)考量醫療器材及其預期之使用環境性質，醫療器材於使用過程意外釋出物質所致環境風險； (g)歸因於檢體/樣品/數據之錯誤識別風險而導致錯誤結果之風險，例如以易混淆之顏色或數字編碼標記於執行分析、測試或化驗之檢體容器、可移動部件或配件； (h)與其它用於診斷、監測或治療的醫療器材或IVD相互干擾之風險。			
1.5.3 醫療器材之設計和製造，應能排除或適當降低正常使用和單一故障條件下之起火或爆炸風險，尤其應特別注意其預期用途涵蓋暴露於易燃、易爆物質、可能引燃的物質或與之結合的醫療器材。			
1.5.4 醫療器材之設計和製造，應能安全有效地進行調整、校正和維護。特別是： (a)對於無法進行維護之醫療器材，例如植入物，應適當降低材料老化等風險。 (b)對於無法調整和校正之醫療器材，例如某些類型的溫度計，應適當降低任何測量或控制機制準確性喪失所致風險。			

1.5.5 與其他醫療器材或IVD或其產品一起使用的醫療器材之設計和製造，應能確保相互操作性和相容性是可靠且安全的。			
1.5.6 醫療器材之設計和製造，應能適當降低可能阻礙器材正常運作或引起安全疑慮之未經授權存取風險。			
1.5.7 任何具測量、監視或顯示功能的醫療器材之設計和製造，應依據人因/可用性工程原則，並考量醫療器材的預期用途、使用者和預期使用的環境條件。			
1.5.8 醫療器材之設計和製造，應便於使用者、患者或其他人安全處理或回收，以及對其相關廢棄物進行安全處理或回收。使用說明應明訂安全處理或回收之程序和措施。			
1.6 防範電氣、機械和熱風險			
1.6.1 醫療器材之設計和製造，應保護使用者免受機械風險的影響，例如動作、不穩定性和可移動部件的阻力。			
1.6.2 醫療器材之設計和製造，應考量技術進展和限制產品振動之現有方式(特別是振動源)，適當降低產品振動所致風險，除非振動是產品指定效能的一部分。			
1.6.3 醫療器材之設計和製造，應考量技術進展和減少噪音的現有方式(特別是噪音源)，適當減少噪音所致風險，除非發出雜訊是產品指定性能的一部分。			
1.6.4 醫療器材之設計和製造，應能適當降低器材內預期在使用前或使用期間連接或重新連接之任何組件發生故障的風險。			
1.6.5 在正常使用下，醫療器材的易觸及組件(不包括預期提供熱能或達到賦予溫度的組件或區域)及其周圍區域，不應達到潛在危險的溫度。			
1.7 主動式醫療器材、IVD及與其連接之醫療器材			
1.7.1 主動式醫療器材和IVD出現單一故障狀況時，應有適當的措施能用於排除或適當降低後續風險。			

1.7.2 對於患者安全取決於其內部電源之醫療器材，應配備確認電源狀態的裝置，以及電源容量偏低時的適當警告或指示。			
1.7.3 對於患者安全取決於其外部電源之醫療器材，應包含能發出任何電源故障信號的警報系統。			
1.7.4 用於監測患者一個或多個臨床參數的醫療器材應配備適當的警報系統，以提醒使用者可能導致患者死亡或健康嚴重惡化的情況。			
1.7.5 醫療器材之設計和製造，應能適當降低產生電磁干擾影響任何器材或所在預期環境的設備運作之風險。			
1.7.6 醫療器材之設計和製造，應能提供該器材具一定程度之抗電磁干擾性，使其能夠依預期操作。			
1.7.7 在依照製造業者的指示進行安裝和維護下，醫療器材之設計和製造，應能適當降低正常使用及出現單一故障狀況期間對使用者或任何其他人造成意外電擊的風險。			
1.8 包含軟體或為醫療器材軟體的醫療器材			
1.8.1 包含可程式化電子系統(包括軟體或為醫療器材軟體的醫療器材)的醫療器材之設計，應確保符合其預期用途的準確性、可靠性、精準度、安全性和效能。在單一故障情況下，應有適當的措施能用於排除或適當減少後續風險或效能損耗。			
1.8.2 包含可程式化電子系統(包括軟體或為醫療器材軟體的醫療器材)的醫療器材，應依據技術現況開發、製造和維護軟體，同時考量開發生命週期之原則(如快速開發週期、頻繁更新、更新的累積影響)、風險管理(如系統、環境和資料的變化)，包含資訊安全(如安全執行更新)、驗證和確認(如變更管理流程)。			
1.8.3 預期與移動系統平臺結合使用的軟體，其設計和開發應考量平臺本身(如螢幕尺寸和對比度、連接器、記憶體等)及與其使用相關之外部因素(照明或噪音程			

度的環境變化)。			
1.8.4 製造業者應說明軟體依預期運作所須之硬體、資通技術(IT)網路特徵和安全措施相關最低要求，包含防範未經授權之存取。			
1.8.5 醫療器材之設計、製造和維護，應能提供足夠水準的網路安全性，以防範未經授權之存取。			
1.9 具有診斷或測量功能的醫療器材			
1.9.1 具有診斷或測量(包括監視)功能的醫療器材之設計和製造，應基於適當的科學和技術依據，除其他性能特徵外，尚須為其預期目的提供足夠的準確度、精準度和穩定性。 (a)在適用的情況下，製造業者應明訂準確度範圍。 (b)只要情況可行，以數字表示的值應以公認的標準化單位呈現，且能被醫療器材的使用者理解。儘管一般係支持與全球使用之國際標準化度量單位調合，惟考量安全性、使用者熟悉度和既定臨床診療，亦可證明使用其他公認的度量單位之合理性。 (c)控制裝置及指示器功能應在醫療器材上明確說明。如果醫療器材附帶其操作所需的說明，或透過可視化系統指示操作或調整參數，則此類訊息應為使用者以及患者(如適用)所理解。			
1.10 標籤 以下原則是標籤的一般建議。			
1.10.1 醫療器材應附識別醫療器材本身及其製造業者所需的資訊，每個醫療器材亦應隨附或引導使用者瞭解與使用者或任何其他人(如適用)相關的任何安全和效能資訊。此類資訊可能出現在醫療器材本身、包裝或使用說明中，或隨處可得的電子方式(如網站)，且應為預期使用者易於理解。			
1.11 輻射防護			
1.11.1 醫療器材之設計、製造和包裝，應以與預期目的相應的方式適當減少使用者、其他人或患者(如適用)對輻射線的暴露，然而不限制用於診斷和治療目的的適當指定水準的應用。			
1.11.2			

對於發射危險或潛在危險輻射的醫療器材，其操作說明應包含有關所發射輻射的性質、保護使用者、他人或患者(如適用)的方式，以及避免誤用的方法之詳細訊息，並適當降低運輸、儲存和安裝的固有風險。			
1.11.3 如果醫療器材係預期用於發射具危險或潛在危險的輻射，則應在可行的情況下，為這些器材配備視覺顯示及聲響警告。			
1.11.4 醫療器材之設計和製造，應適當減少使用者、其他人或患者(如適用)暴露於非預期的、散逸的或散射的輻射。在可能和適用情況下，應選擇減少使用者、其他人或患者(如適用)等可能受影響者暴露於輻射照射之方法。			
1.11.5 對於發射具危險或潛在危險輻射且需要安裝之醫療器材，應在操作說明中指示有關驗收和效能測試、允收標準及維護程序之訊息。			
1.11.6 如果醫療器材預期用於發射使用者可接觸的具危險或潛在危險輻射，則其設計和製造應確保輻射之劑量、幾何、能量分佈(或品質)，以及其它發射輻射的關鍵特性，可在使用過程中，適當控制、調整及監控(如適用)。此類醫療器材之設計和製造，應確保相關可變參數的再現性在可接受的容許範圍內。			
1.12 防範製造業者預期提供予非專業使用者使用之醫療器材所致風險			
1.12.1 提供非專業使用者使用之醫療器材(如預期供非專業使用者用於自我檢測或近患者端檢測)之設計和製造，考量非專業使用者可用的技能和方法，以及依非專業使用者的技術和環境中可以合理預期的變化產生之影響，使其適當地執行其預期用途/目的。製造業者提供的資訊和說明，應使非專業使用者於使用醫療器材及解讀檢測結果時，易於理解和應用。			
1.12.2 提供非專業使用者使用之醫療器材(如預期供非專業使用者用於自我檢測或近患者端檢測)之設計和製造，應確保下列事項：			

(a)確保預期使用者可依照使用說明安全及準確使用醫療器材。當與使用說明相關的風險無法降低至適當程度時，可透過訓練來降低這些風險。 (b)適當降低預期使用者於操作醫療器材及解讀檢測結果(如適用)出錯的風險。			
1.12.3 供非專業使用者使用之醫療器材(如預期供非專業使用者用於自我檢測或近患者端檢測)應能適當提供下列非專業使用者可用的方法： (a)可驗證醫療器材於使用時，會如同製造業者所預期般運行； (b)如果醫療器材未能按預期運行或無法提供有效結果，則發出警告。			
1.13 包含生物來源材料的醫療器材			
1.13.1 醫療器材包含無活性或呈現無活性的組織、細胞或動、植物或細菌來源的物質或其衍生物，應符合我國相關法規規定，並遵循以下規定： (a)在適當情況下，動物種類、動物來源的組織和細胞或其衍生物，應源自於經過獸醫控管以適應組織預期用途的動物。製造業者可能需保留有關動物地域來源的資訊。 (b)動物來源組織、細胞和物質或其衍生物之獲取、加工、保存、測試和處理，應能確保患者、使用者和其他人(如適用)之安全，且應透過製程實施經驗證的最新消除或去活化技術，解決關於病毒和其它可傳播媒介之安全問題，除非前述處理方法會導致不可接受的降解而損害醫療器材。 (c)以牛、羊組織製成之醫療器材者，應檢附原廠之動物原料來源管制之作業說明及其原料來源證明，確保醫療器材相關製程與最終成品均未使用我國行政院農業委員會公告牛海綿狀腦病(Bovine Spongiform Encephalopathy)發生之國家(地區)之牛、羊來源產品，且未受牛海綿狀腦病病原污染。但經我國中央衛生主管機關參考國際對含牛羊組織之管理規範，依據牛、羊組織受牛海綿狀腦病病原污染之危險程度高低而公告無須檢附前項資料者，不在此限。			
1.13.2 使用人類來源的組織、細胞或物質或其衍生物製成的			

產品作為醫療器材，應符合我國相關法規規定，並遵循以下規定： (a)組織和細胞之捐贈、獲取及測試應依照我國相關法規規定進行； (b)這些組織和細胞或其衍生物之加工、保存和任何其他處理，應能確保患者、使用者和其他人(如適用)之安全，且應透過製程實施經驗證的最新消除或去活化技術，解決關於病毒和其它可傳播媒介之安全問題。			
1.13.3 對於使用第5.13.1點和5.13.2點所述之外的生物物質(如植物或細菌來源)製造醫療器材，其加工、保存、測試和處理，應符合我國相關法規規定，且應確保患者、消費者和其他適用人員(包括廢棄物處理鏈相關人員)提供安全，另應透過製程實施經驗證的最新消除或去活化技術，解決關於病毒和其它可傳播媒介之安全問題。			
2.0 適用於IVD以外的醫療器材之基本原則 本節列出的基本設計和製造原則是第1節所列基本原則之補充，這些基本原則適用於IVD以外的醫療器材。			
2.1 化學、物理和生物性質			
2.1.1 考量器材的預期用途及相關的吸收、分配、代謝和排泄情形(如某些可吸收產品)，對於醫療器材的化學、物理和生物性質，應特別注意所使用的材料和物質與生物組織、細胞和體液之間的相容性。			
2.1.2 醫療器材之設計和製造，應使其與預期使用中的材料、物質和氣體接觸時，仍能安全使用；如果該器材係用於給予藥品，其設計及製造應依照管理這些藥品之規定和限制，且藥品和器材也須依據各自的適應症和預期用途維持其效能。			
2.1.3 醫療器材之設計和製造，應適當降低與已釋放/可釋放至患者或使用者體內之顆粒大小和性質有關的風險，除非它們僅與完整的皮膚接觸。應特別注意奈米材質。			
2.2 輻射防護			
2.2.1			

發射游離輻射用於醫療成像之醫療器材，其設計和製造應能達到與預期醫學目的相符之影像或輸出品質，同時最大程度減少患者、使用者和其他人的輻射暴露。			
2.2.2 發射游離輻射之醫療器材應設計為能夠準確估計(或監測)、顯示、報告和記錄治療劑量。			
2.3 植入式醫療器材之特殊要求			
2.3.1 植入式醫療器材之設計和製造，應排除或適當降低與醫療相關的風險，例如使用去顫器、高頻手術設備。			
2.3.2 主動式可程式化之植入式醫療器材，其設計和製造應允許無需進行外科手術即可明確識別器材。			
2.4 防範供應能量或物質之醫療器材對患者或使用者所致風險。			
2.4.1 為患者提供能量或物質之醫療器材，其設計和製造應能準確設定和維持給予量，以確保患者、使用者和其他人的安全。			
2.4.2 醫療器材應配備具防止或警示提供能量或物質之任何不當劑量或數量而足以造成危害之設備。器材應包含適當的裝置，以適當地降低從能量或物質來源意外釋放具危險程度之能量或物質的風險。			
2.5 包含被視為藥品的物質之醫療器材			
2.5.1 如果醫療器材包含依我國中央主管機關的相關規定所定義之藥品，且可輔助醫療器材作用於人體，則應驗證整個醫療器材的安全性和效能，以及特定複合式醫療器材中物質的鑑別、安全性、品質和功效。			
3.0 適用於IVD之基本原則 本節中列出的基本設計和製造原則是第1節中所列安全和效能基本原則之補充。這些基本原則僅適用於IVD。			
3.1 化學、物理和生物性質			
3.1.1 關於IVD的化學、物理和生物性質，應注意所用材料與欲檢測和測量之檢體、分析物或標記物(如生物組			

織、細胞、體液和微生物)之間的物理或化學不相容性，導致分析性能受損的可能性，同時考量器材之預期用途。			
3.2 性能特性(Performance characteristics)			
3.2.1 考量預期患者族群、使用者和使用環境，IVD應達到製造業者規定適用於預期用途/目的之分析和臨床性能，這些性能特性應使用合適的、經過驗證的最新技術方法予以確立。例如： (a)分析性能可包含但不限於： a.校正品和品管材料之追溯性 b.測量之準確度(真值和精密度) c.分析靈敏度/偵測極限 d.分析特異性 e.量測區間/範圍 f.檢體穩定性 (b)臨床性能，例如診斷/臨床靈敏度、診斷/臨床特異性、陽性預測值、陰性預測值、概似比和期望值。 (c)驗證使用者操控步驟，確保IVD如預期運行，且檢測結果會符合預期用途。			
3.2.2 如果IVD的效能取決於所使用之校正品或品管材料，應透過可用的測量參考程序或更高級別的參考物質，確保校正品和品管物質定值之追溯性。			
3.2.3 在可能的情況下，以數字表示的值應以公認的標準化單位呈現，且能被IVD的使用者理解。			
3.2.4 IVD的性能特性之評估，應依據其預期用途，可能包含以下內容： (a)預期使用者，如非專業使用者、實驗室專業人員； (b)預期使用環境，如患者住所、急診室、救護車、醫療中心、實驗室； (c)相關族群，如兒童、成人、孕婦、有特定疾病跡象和症狀者、經鑑別診斷的患者、捐血者等。受評估的族群(如適用)應能代表種族、性別和基因多樣性的族群，以便作為該設備預期使用的代表性族群。關於傳染病，建議選擇的族群應評估疾病盛行率。			

註：英文版之Essential Principal內容可參考IMDRF/GRRP WG/N47:2018《Essential

Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices》。

(三)風險分析與控制

STED資料應摘要說明醫療器材業者執行風險分析過程中所鑑別之風險，及如何將各項風險控制到可接受的程度，並應摘要說明器材使用時的可能風險、風險控制措施及已執行之相關研究結果。

風險分析活動應根據衛生福利部公告之醫療器材採認標準或其他國際標準執行，且與該醫療器材的複雜度與新穎性相稱。IVD可能的危害應至少包括來自偽陽性或偽陰性結果的風險，及可能來自IVD相關危害的間接風險，例如可能導致錯誤結果的不安定性，或來自使用者的相關危害，例如含有傳染病病原的試劑。

風險分析的結果應提供證據以說明結論，以及其殘餘的風險相較於利益是可被接受。另醫療器材STED資料除前述摘要外，應檢附所有與風險控制有關研究的完整報告。

(四)設計與製造資訊

1.器材設計

醫療器材業者應簡要敘述醫療器材的設計資料，以利審查人員瞭解其設計原理。一般醫療器材內容可包括產品需求、設計、驗證、測試、審查之規劃與紀錄等；IVD內容可包括分析法關鍵組成的描述，例如抗體、抗原、酵素、核酸引子、建議搭配使用的品管材料與校正品、用來偵測抗原抗體複合物的受質等。IVD通常需提供材料規格詳細資料。

此節的用意並非取代品質管理系統稽核或其他符合性評鑑活動所要求的詳細資料。

2.製造過程

醫療器材業者應簡要敘述醫療器材製造相關活動與品質管理系統，包括醫療器材的設計、生產、裝配、最終產品測試與包裝，說明醫療器材製造過程，可以流程圖的方式提供資訊，以利審查人員瞭解其製程。

此節的用意並非取代品質管理系統稽核或其他符合性評鑑活動所要求的詳細資料。

製造業者資訊	項目	文件檔案名稱
製造流程圖	●廠內製程流程 ●委託製造流程	
申請製造業者資訊	廠名、廠址、醫療器材商執照、工廠登記、品質系統狀況	
委託製造業者資訊	廠名、廠址、醫療器材商執照、工廠登記、品質系統狀況	

3.設計與製造場所

醫療器材業者應簡要敘述其器材的設計與製造的場所(不包括原物料供應商，僅須涉及關鍵設計與製造活動的場所)。若其品質管理系統證書或等效證明上已註明這些活動場所，可將該證書作為STED的附件。若醫療器材的設計與製

造涉及多處廠址，醫療器材EP/STED查驗登記申請資料應簡要敘述各廠址的活動，若多處廠址有相同的資料，應註明之。醫療器材STED資料除前述摘要外，應檢附產品設計與製造之詳細資料。

(五)產品驗證與確認

1.產品驗證與確認資料的詳細程度，視醫療器材的風險等級、複雜度及新穎性而定。醫療器材EP/STED查驗登記申請資料應摘要說明產品驗證與確認之相關資料，以證明器材符合EP的規定。至少包括以下各項：

(1)工程測試(Engineering Test)；

(2)實驗室測試(Laboratory Test)；

(3)模擬使用測試(Simulation Test)；

(4)動物試驗(Animal Test)；

(5)該器材或類似器材相關科學文獻之引證與討論。

2.一般醫療器材之產品驗證與確認資料有以下各項：

(1)滅菌；

(2)生物相容性；

(3)電性安全與電磁相容性；

(4)軟體驗證及確認；

(5)含動物或人體細胞、組織或其衍生物之器材的生物安全性；

(6)器材所含的藥用物質(若有)，包括器材與該藥用物質的相容性；

(7)提供器材安全性與性能直接證據的動物研究，尤其是未進行過臨床研究之器材；

(8)臨床證據。

3.IVD之產品驗證與確認資料應包括：

(1)檢體類型(Specimen Types)；

(2)準確度(Accuracy)；

(3)校正品與品管材料的追溯性(Traceability of Calibrators and Control Materials)；

(4)分析靈敏度(Analytical Sensitivity)；

(5)分析特異性(Analytical Specificity)；

(6)分析法之量測範圍(Range of Measurement)；

(7)分析法閾值(Cut-off)之確認；

(8)安定性(未含檢體安定性)；

(9)電性安全與電磁相容性；

(10)軟體驗證與確認；

(11)臨床證據。

摘要資料的內容包括產品驗證與確認資料以及相關文獻的引證與討論。

使用之標準種類	資料內容
具有允收基準之採認標準	使用特定採認標準之聲明或相關證書
●無允收基準之採認標準 ●未採認的標準	●使用特定標準之聲明或相關證書 ●敘述使用該標準的原因及理論基礎、試

●專業指引、產業方法或廠內標準	驗方法、允收基準、試驗結果與討論

4.醫療器材申請案除檢附前述摘要外，應檢附詳細測試報告，內容應包括：
(1)所使用的標準、使用的原因及理論基礎；
(2)完整的試驗計畫；
(3)資料分析方法；
(4)允收基準；
(5)完整的試驗報告；
(6)試驗結果與討論。

七、參考資料

1.醫療器材管理法
2.醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則
3.醫療器材分類分級管理辦法
4. GHTF/SG1/N41R9:2005《Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices》
5. GHTF/SG1/N11:2008《Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)》
6. GHTF/SG1/N44:2008《Role of Standards in the Assessment of Medical Devices》
7. GHTF/SG1/N63:2011《Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of IVD Medical Devices》
8. GHTF/SG1/N68:2012《Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices》
9. IMDRF/GRRP WG/N47:2018《Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices》