# 111年度『行動科技醫療器材服務輔導方案實施計畫』徵求參與廠商

## 一、目的：

行動醫療科技醫療器材常見整合4G/5G、物聯網以及資通訊裝置等技術之應用，惟其投入於市場上衍生醫療器材網路安全議題備受挑戰，行動醫療器材安全性及有效性管理與規範得與時俱進。為確保國內行動醫療器材製造業者於設計、測試等作業程序納入網路安全風險評估之查證確效，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人工業技術研究院量測技術發展中心辦理111年度『行動科技醫療器材服務輔導方案』，協助我國醫療器材製造業者符合查驗登記之規範，降低行動醫材網路危害風險，提升我國行動醫療器材競爭力。

## 二、方案實施內容及計畫起承：

本計畫協助我國醫療器材製造業者執行行動科技醫療器材服務輔導作業，符合適用於製造業者之醫療器材網路安全指引評估以及查驗登記準則之法規要求，該方案實施內容如下：

| 項目 | 行動科技醫療器材服務輔導方案實施計畫之內容 (徵求3件) |
|---|---|
| 參與資格 | 我國醫療器材製造業者。 |
| 方案內容 | 1. 接受符合查驗登記以及適用於製造業者之醫療器材網路安全指引準則等相關指引進行輔導。<br>2. 輔導內容包括模擬書面審查、查驗登記等相關文獻之撰寫建議、醫療器材網路安全指引評估文件改善、以及相關改善作業等討論。 |
| 廠商義務 | 1. 正式入選受輔導業者須提交(1)本案輔導同意書、(2)符合我國查驗登記申請格式之資料、(3)目前已進行之產品功能及安全性試驗、軟體確效文件、醫療器材網路安全評估分析文件等。(4)擬諮詢議題。<br>2. 完成輔導業者，須於次年度正式提出醫療器材查驗登記申請。 |
| 申請費用 | 免費。 |

註：計畫輔導團隊不涉及醫療器材網路安全評估分析報告的撰寫、申請單位之醫療器材的設計、製

造、軟體查驗、軟體確效等品質保證相關作業活動。

## 三、計畫申請須知

1. 申請製造業者參考「附件一111年度國產醫療器材業者『行動科技醫療器材服務輔導方案』參與廠商報名表之填寫資料」，依格式填寫資訊並準備佐證資料。
2. 主辦單位將自**111年4月21日**起依序主動通知申請參與輔導方案業者結果，入選製造業者須於**111年4月28日**前繳交同意書(完成用印)與配合交付正式申請相關文件，於本年度內(預定為4月至10月間)完成輔導作業活動，若申請單位無法於**111年4月28日**即時繳交用印同意書由備取製造業者遞補。
3. 若在**111年4月7日**後申請參與製造業者數仍未達上限，計畫執行團隊仍針對報名廠商進行評估，先執行通過評估的製造業者方案，持續徵求參與廠商，直至補足廠家數為止。

## 四、報名方法

請將所申請資料透過 e-mail 向計畫聯絡人報名，填寫報名確認單 https://reurl.cc/pWozy4 需確實提交，信件來函主旨”111年度『行動科技醫療器材服務輔導方案』_OOO 廠商之報名資料_YY 年 MM 月 DD 日 ”。

報名截止日期為 **111年4月7日** (星期四)。

**(**承辦單位得保留變更活動辦理期程、方式及參與業者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。)

## 五、計畫聯絡人：

工研院量測中心 陳欣舒小姐/劉曉薇小姐

電話：03-5732279/03-5732031；傳真：03-5734092

Email：ss.nb.chen@itri.org.tw / itriomdeservice@gmail.com

## 附件一、111年度國產醫療器材業者『行動科技醫療器材服務輔導方案』參與廠商報名表之填寫資料

### 一、 廠商基本資料：

<table>
<tr><td colspan="2">醫療器材名稱</td><td>中文</td><td></td><td>英文</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">申請者</td><td colspan="2">醫療器材商名稱</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">醫療器材商地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">負責人姓名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="7">輔導登記事項</td><td rowspan="2">製造業者</td><td>名稱</td><td colspan="3">（若涉及全部製程委託製造者，請敘明）</td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">類別<br>（依醫療器材分類分級管理辦法附表填列）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">規格、型號或主要成分</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">效能、用途或適應症</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">產品圖樣(照片/示意圖/軟體畫面)</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">聯繫窗口</td><td colspan="2" rowspan="2">承辦人</td><td colspan="2">姓名：</td><td>傳真:</td></tr>
<tr><td colspan="2">公司電話：</td><td>聯絡手機:</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>電子郵件</td><td colspan="2">@</td></tr>
<tr><td rowspan="5">公司背景與產品資訊</td><td colspan="3">工廠登記編號：</td></tr>
<tr><td colspan="3">醫療器材製造業許可執照編號(與影本)：</td></tr>
<tr><td colspan="3">醫療器材製造業若為委託製造，委託者及受託製造業者之醫療器材商許可執照編號(與影本)：</td></tr>
<tr><td colspan="3">QMS 或 GMP 證明書 編號：　　版本：　　有效日期：<br>□已列表於食藥署國產 QMS/GMP 製造許可資料集1110301，中文名項名稱:_____</td></tr>
<tr><td colspan="3">產品屬於　□製造　□輸入　□專供外銷</td></tr>
<tr><td>產品等級</td><td>分類分級號: _____<br>□ 第二等級<br>□ 第三等級</td><td>可檢附函詢單證明(如有)</td><td>形式審查結果<br>(本欄由輔導審查隊勾選確認)</td></tr>
<tr><td>無類似品醫療器材判定</td><td>□ 是(□且為全球首創無類似品)<br>□ 否</td><td>若有類似品，需檢附經食藥署核准類似品(含前一代產品)之比較表及相關資料：<br>1.類似品經食藥署核定之標籤、說明書或包裝影本<br>2.產品實質等同比較表<br>3.佐證資料</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">輔導背景人力說明</td><td>團隊人員參與輔導之人力規劃</td><td>□ 數位學習網上課時數證明(可檢附該實體或網路之學習紀錄，如查驗登記、IEC 62304、醫療器材網路安全、…等教育訓練與時數證明影本)<br>□ 人力安排與配置說明</td><td></td></tr>
<tr><td>是否有執行過符合IEC62304軟體工程評估</td><td>□ 過去曾經執行過，並且已獲得<br>□ 國內 □ 國外 有醫療器材許可證號：_____<br>□ 過去曾經執行過，並無獲得許可證號<br>□ 不曾執行過<br>□ 其他(請說明:　　)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">廠商申請背景資料表單以及佐證資料</td><td colspan="2">「公司成立與規模情形」檢附資料確認</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">「醫療器材軟體設計與開發生命週期導入成熟度」檢附資料確認</td></tr>
<tr><td colspan="2">「產品特點」檢附檢料確認資料</td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| 申請輔導行動科技醫療器材服務輔導方案之需求盤點說明 | (可條列式或敘述式填寫) | |

## 二、 申請廠商背景與產品屬性資料表

| 項次 | 評估面向 | 項目說明 |
|---|---|---|
| 1 | 公司成立與人力規模情形[註一] | 欲報名之醫材實際負責專案團隊規模：<br>□已設立公司且參與專案規模達10人以上<br>□已設立公司且參與專案規模未滿10人<br>□未設立公司(例如研究機構、個人研究) |
| 2 | 產品製造及新穎性[註二] | 產品製造：<br>□公司取得申請產品品項之醫療器材製造許可<br>□申請產品委託其他 QMS 製造業者生產<br>□尚未規劃產品生產製造<br><br>新穎性：<br>□申請產品符合食藥署網路安全指引範疇且無核准上市類似品<br>□申請產品符合食藥署網路安全指引範疇且有核准上市類似品<br>□申請產品不符合食藥署網路安全指引範疇且無核准上市類似品<br>□申請產品不符合食藥署網路安全指引範疇且有核准上市類似品 |
| 3 | 醫療器材安全性與功能性基本規範及技術文件摘要以及臨床前測試完成度(可複選) | 臨床前測試檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書，依公司產品確認下列檢測項目：<br>□已完成全部功能性測試<br>□已完成部分功能性測試<br>□尚未完成功能性測試<br><br>如產品涵蓋硬體，可補充下列檢測項目：<br>□已完成電性安全檢測<br>□已完成電磁相容性檢測<br>□已完成生物相容性評估<br>□已完成其他:_____ |
| 4 | 醫療器材軟體設計與開發生命週期導入成熟度(可複選)[註三] | □已完成醫療器材軟體之風險等級<br>□已完成醫療器材軟體之描述<br>□已完成醫療器材之危害分析<br>□已完成醫療器材軟體之要求規格<br>□已完成醫療器材軟體設計架構圖<br>□已完成醫療器材軟體設計規格 |

| | | |
|---|---|---|
| | | □已完成追溯性分析<br>□已完成醫療器材軟體開發環境<br>□已完成查證與確認文件<br>□已完成醫療器材軟體修訂歷史紀錄<br>□已完成未解決的異常 |
| 5 | 產品特點<br>(可複選) 註四 | 適用於行動醫療科技醫療器材的特點：<br>□行動應用軟體或韌體<br>□配件包含行動軟體或韌體組成<br>□具有網路安全物料清單(CBOM)<br>□例行性網路安全更新與修補之計畫<br>□初步完成網路安全評估<br>□產品之設計符合本署網路安全指引之機密性定義<br>□產品可連接其他醫材或連接網路(Network、Internet)<br><br>產品或其配件具有通訊或網路連接介面屬於：<br>□ WIFI □ 乙太網路(Ethernet) □ 藍芽 □ USB<br>□ 其他: ____。<br><br>行動醫療器材運用相關科技領域：<br>□ 物聯網、□ 穿戴式感測器、□ 4G/5G 、□ 遠距醫療照護、□ 其他:____。 |

**註一**: 依公司營運情形須檢附符合「經濟部商業司之商工登記公示資料查詢服務網站」之相關資料

**註二:** 需檢附經食藥署核准類似品相關資料以及參考「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」及「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」

**註三**: 須依產品成熟度填寫「基於風險分級之醫療器材軟體設計與開發生命週期資料表格」，並檢附相關資料，可參考醫療器材軟體確效指引

**註四**: 須依產品特點檢附相關資料，可參考適用於製造業者之醫療器材網路安全指引

**貳、附錄、入選輔導方案業者同意書**

# 111年「行動科技醫療器材服務輔導方案」參與廠商同意書

本公司：_____，參與「衛生福利部食品藥物管理署」委託「工業技術研究院量測技術發展中心」辦理之111年「行動科技醫療器材服務輔導方案」，本公司同意以下事項權利與義務，願遵守各項規範。

1. 本公司為國內行動醫療器材生產製造業者。
2. 本公司接受符合醫療器材管理法、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則以及與網路安全相關準則與指引等輔導作業程序與報告討論。
3. 本公司完成輔導後，願於次年度正式提出醫療器材查驗登記之申請。
4. 本公司將全程參與「行動科技醫療器材服務輔導方案」流程，若非具正當理由，不得無故放棄入選結果、不同意或以其他方法阻撓主辦單位及執行單位進行輔導活動及其作業方式。
5. 本公司之研究報告著作權屬於食品藥物管理署。

茲申請參加食品藥物管理署以及工業技術研究院量測技術發展中心「**行動科技醫療器材服務輔導方案**」，並願意遵守上述權利及義務之規定，如有違反願負一切責任，敬請惠允辦理。

此致

衛生福利部食品藥物管理署、工業技術研究院量測技術發展中心

製造業者之印章：　　製造業者負責人印章：

中 華 民 國　　年　　月　　日