MIRDC
METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE

# 數位醫材跨域整合發展推動計畫

## 數位醫材上市申請輔導徵案說明

簡報單位：金屬工業研究發展中心

* 內容請以正式公告為主

聯絡窗口: luchiachi@mail.mirdc.org.tw 陸家祺 專員

# 數位醫材跨域整合發展推動計畫

| 產品法規輔導案 | 輔導標的 | 補助款 | 自籌款 |
|---|---|---|---|
| **數位醫材上市申請輔導** | 協助國內有意投入**疾病預防、智慧診斷、智慧治療、居家醫療或數位加值之醫療器材相關業者**，進行【**國內外上市申請**】輔導。<br>(如：AI健康預防、臨床判讀、診斷或治療、IVD快篩、數位技術醫材等) | **30萬元/案** | **30萬元/案** |

1) **提案方向**
   **已商品化、預計進行國內或國外市場上市申請**

2) **廠商資格**
   需有我國 **醫療器材製造商 或 國內委託製造** 資格證明

3) **提案產品**
   廠商**自有或國內製造之 含數位技術醫療器材**

4) **提案申請方式**
   申請方式請聯絡本計畫聯絡窗口

# 上市申請查核注意事項

- 完成上市申請之查核說明

A.美國: 取得 510K number，並檢附美國FDA官方回函

B.歐盟: 完成 Initial Audit 或 稽核單位之規劃時間表回函

C.東南亞區域: 官方收件回函、文號、官網登記證明 或 當地代理商已送件證明等佐證資料。(第三方CAB證書不算於此)

D.其他: 諸如中國、日本、韓國等，規定需於當地進行驗證之地區，則需檢附官方收件回函、文號、官網登記證明 或 當地代理商已送件證明等佐證資料，(驗證報告不算於此)

# 輔導範例: XXXX科技股份有限公司

**計畫產品**

## 手持式數位超音波

手持式超音波掃描儀與智慧行動應用程式搭配，於遠距診療使用凸顯優勢。

**目標市場**

## 美國上市申請

**效益分析**

實現智慧醫療裝置之行動化與普及化，建立安全可靠的整體醫療物聯網方案提高醫護效率與照護品質及擴大居家醫療市場。預計取得美國市場上市後可創造上千萬元產值。

**輔導規劃**

A. 生物相容性測試評估

B. 可用性確效評估

C. 軟體驗證試驗評估

D. 實質對等評估

E. 美國FDA上市申請評估

完成510K申請證明

# 4.審查流程與重點

【作業流程】

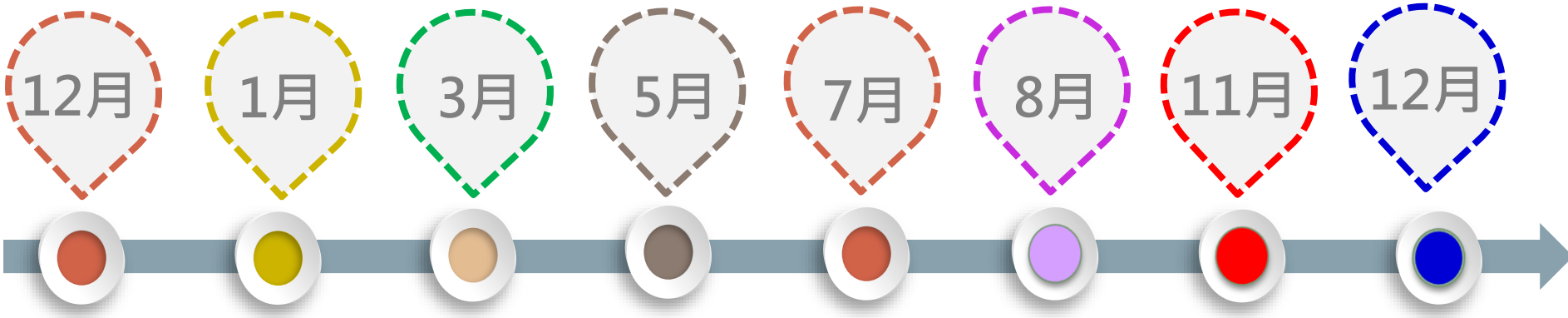
【提案審查項目，權重100%】

- 合作廠商專業程度
  (如:市場經驗、執行能力等) 20%
- 市場潛力評估
  (如:產品市場發展性) 35%
- 計畫規劃合理性
  (如:時間規劃) 15%
- 計畫預期效益
  (如:實質收益、帶動效益) 30%

如案件得分相同者，依照評審參考重點占比進行優先排序

# 5.提案時程

計畫簽約期間：114 年 4 月 1 日~114 年 11 月30日




- 12月：◆ 招募意願廠商
- 1月：◆ 提案合作廠商提案討論、說明會辦理
- 3月：◆ 3月完成提案外審 ◆ 廠商意願調查
- 5月：◆ 完成輔導案簽約
- 7月：◆期中進度追蹤
- 8月：◆ 8/31前完成輔導案期中審查
- 11月：◆ 期末簡報 ◆ 期末書面報告
- 12月：◆ 自籌款於12/15前完成繳付

MIRDC
METAL INDUSTRIES RESEARCH & DEVELOPMENT CENTRE

# 6.注意事項

1 政府補助款及自籌款：每案補助金額為最高新台幣 30 萬元整，廠商自籌款亦不得低於政府補助款金額。(政府款與自籌款以1：1為原則)

2 提案前建議先與協同主持人或分項主持人討論。

3 內容請盡量詳實，包括：廠商背景資料、國內外市場概況、產品單價等資訊，務必確認廠商輔導意願，以免造成簽約執行困擾，否則以撤案處理。必備廠商合作意願書、個資蒐集同意書、營利事業登記證、工廠登記證。

4 依工業局專案計畫作業手冊說明會規定，過去連續兩年接受工業局補助或輔導之廠商，如第3年再度獲得工業局補助或輔導時，其自籌款比例應增加10%

5 輔導案應配合計畫成果發表展示，如必要亦請廠商協助派員說明研發成果。