檔　　號：
保存年限：

副本

行政院衛生署食品藥物管理局　公告

241
台北縣三重市重新路五段609巷6號3樓之3
受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國100年1月6日
發文字號：FDA器字第0991619816號
附件：附件1-提會審查資料表、附件2-第二、三等級輸入(國產)醫療器材提會專用、附件3-第2、3等級申請醫療器材查驗登記送審表、附件4-第3等級體外診斷醫療器材查驗登記案件預審表

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文章
100. 1. 10
編號：100012.6

主旨：公告修訂醫療器材查驗登記相關表單(詳如附件1~4)，自100年1月1日起實施。

依據：醫療器材查驗登記審查準則第3條。

公告事項：申請商可自行至本局網頁(網址:首頁http://www.fda.gov.tw/index.aspx>便民服務>下載專區>醫療器材相關表單下載)下載新版表單使用。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、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、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省鐘錶眼鏡商

醫療器材諮議會第　　次會議
輸入(國產)醫療器材查驗登記案件審議資料

<table>
<tr><td rowspan="3">第　　件</td><td>申請案號：</td><td>中文品名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">本局承辦人：
電話：
電子郵件:</td><td>英文品名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>型號</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>製造廠名稱</td><td colspan="3"></td><td>製造國別</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">聲稱適應症：</td></tr>
<tr><td colspan="6">提會理由：
說　　明：（請敘明請委員審議之方向及重點）</td></tr>
<tr><td colspan="6">備註：
（倘有前次會議決議，請依序逐項敘明檢附資料，並以標籤標示。）</td></tr>
<tr><td colspan="6">本提會案件審議資料表及資料如後附。</td></tr>
</table>

第二、三等級輸入(國產)醫療器材查驗登記提會案件專用資料表

(99.12.20 修訂)

申請案號		中文品名	
本局承辦人：		英文品名	
電話：		□新醫療器材 □高風險醫療器材 □效能變更 □其他:	

檢附資料項目	編號	有	本局人員確認	備註
一、本案資料及相關案件背景說明 (必填)	本案所附各項資料摘要說明:1.1 列舉相關背景資料：1.2… 產品背景說明須包含首次上市時間及國別、製造廠名稱、地址及型號:1.2.1 如期間有製造廠名稱或地址或型號變更者，請說明變更的原因及變更前後的對照表:1.2.2 如有前一代產品，須說明與前一代產品之間的差異:1.2.3 非首次申請者請註明前次申請之案號及公文影本:1.2.4 有相關案件同時送審者請註明相關案號及申請書影本:1.2.5 曾接受相關財團法人諮詢輔導者請提供案件資料:1.2.6			
二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤 (各2份，如屬輸入者須裝訂原仿單(Catalog)目錄、說明書、中文譯稿、包裝及標籤，如屬國產者須裝訂中文仿單稿、包裝及標籤)	原廠仿單目錄：2.1			
	原廠使用說明書：2.2			
	原廠仿單目錄及其使用說明書之中文譯稿：2.3			
	包裝、標籤：2.4(須明確標示製造日期及有效期間或保存期限)			
三、經本署核准類(相)似品或相關產品之相關資料(包括許可證字號、仿單標籤黏貼表、適應症及規格比較表)	經本署核准類(相)似品或相關產品(含本案前一代產品)之相關資料：3.1…			
四、醫療器材查驗登記申請書 (申請書正副本各1份，均須以中英文打字填表)	申請書：4.1			

五、 其他國家上市使用情形 （正本各1份）	列舉相關資料：5.1… 美國官方出具之核准上市證明文件正本1份：5.1.1… 歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件正本1份：5.1.2… 其他地區國家之官方最高衛生主管機關出具之核准上市證明文件正本1份:5.1.3…			
六、 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。 （各1份，各類產品均須檢附）	產品資料：6.1			
	操作手冊：6.2			
	維修手冊：6.3			
七、 臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書 （各1份，各類產品均須檢附）	列舉臨床前測試檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄： 特定安全性資料：7.1 電性安全：7.1.1 電磁相容性：7.1.2 軟體確效：7.1.3 生物相容性：7.1.4 滅菌確效：7.1.5 安定性：7.1.6 降解性：7.1.7 ooo 檢驗資料(含規格與方法、原始紀錄及成績書)：7.2.1 其他：7.3.1			
	最終成品檢驗規格與方法、原始紀錄及成績書：7.3 原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始紀錄及成績書：：7.4			
八、 發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料 （各2份。符合原委會規定之輻射安全審查資料(請參考原委會網站 http://www.aec.gov.tw/www/index.php)）	輻射線防護安全資料：8.1…			
九、 學術理論依據與有關研究報告及資料 （倘為公開發表文章，應列出資料出處、名稱及發行日期） （若有類似品得免附，但須說明類似品為何）	列舉本產品之研究報告及資料：9.1…			
	列舉非本產品但為相似產品之研究報告及資料：9.2…			

十、 臨床試驗報告 (報告須為完整，不可僅為摘要) (倘為公開發表文章，應列出資料出處、名稱及發行日期) (若有類似品得免附，但須說明類似品為何)	列舉本產品有關之臨床試驗報告：10.1 良好控制研究：10.1.1 部分控制研究：10.1.2 無平行對照組的研究：10.1.3 回溯性研究：10.1.4 個案報告：10.1.5 過去人體使用經驗：10.1.6 其他:10.1.7			
	列舉非本產品但爲相似產品之佐證資料及其臨床試驗報告：10.2 良好控制研究：10.2.1 部分控制研究：10.2.2 無平行對照組的研究：10.2.3 回溯性研究：10.2.4 個案報告：10.2.5 過去人體使用經驗：10.2.6 其他:10.2.7			
	列舉國內進行之臨床試驗：10.3 良好控制研究：10.3.1 部分控制研究：10.3.2 無平行對照組的研究：10.3.3 回溯性研究：10.3.4 個案報告：10.3.5 過去人體使用經驗：10.3.6 其他:10.3.7			
	列舉美國 FDA 或歐盟送審資料：10.4…			
	其他： 10.5:如上市後不良反應事件統計資料 10.6:…			

- ✧ 醫療器材查驗登記提會申請資料應按上述次序逐項敘明檢附資料，並以標籤標示。
- ✧ 倘有檢附相關資料請在「有」的對應欄位打勾「v」。
- ✧ 醫療器材查驗登記提會申請資料於提會時請以雙面列印。
- ✧ 醫療器材查驗登記提會案所須檢附資料仍依「醫療器材查驗登記審查準則」規定辦理。
- ✧ 申請資料請貴公司自行備份。
- ✧ 關於臨床試驗之良好控制研究(well-controlled investigations)、部分控制研究(partially controlled studies)、無平行對照組研究(studies and objective trials without matched controls)、回溯性研究(well-documented case histories)、個案報告(case report)、過去人體使用經驗(reports of significant human experience)等資料項目，可參閱美國 FDA 網頁(http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketApprovalPMA/ucm050419.htm)。

第 2、3 等級申請醫療器材查驗登記送審表

1.□ 國產 2.□ 新醫材 3.□ 第二等級 4.□ 簡化
□ 輸入 □ 一般醫材 □ 第三等級 【美國及歐盟上市證明】
□ 申覆 □ 一物多品名
□ 外銷專用 ★*請依序勾選 1~4 點(以便加速作業)*

受 文 者	行政院衛生署食品藥物管理局
***申請案號**	□□□□□□□ (原申請案號：)
品 名	
審 查 費	新 台 幣 萬 元 整
產品分類	※請勾選產品之分類(依據醫療器材管理辦法附件 1 之分類) □F、G、H、I、K、M、N(第 4 科) □A、B、C(第 5 科) □D、E、J、L、O、P(第 5 科)
申 請 者	廠商名稱： 蓋章 負 責 人： 蓋章 地 址：□□□－□□ 承辦人： 電 話： 簽 章： 傳 真： e-mail： 中 華 民 國 年 月 日
附 註	

填表說明：

一、為方便送件後辦理、查詢及統計作業，第 2、3 等級醫療器材之申請廠商請填具此送審表，***申請案號部份由收文人員統一編列***。

二、申覆者毋須繳費，惟須加填原申請案號。

□輸入□國產第 3 等級體外診斷醫療器材查驗登記案件預審表

藥商名稱		中文品名	
承辦人及電話		英文品名	

新醫療器材：□是　□否　（類似品：衛署醫器____字第_____號）

注意事項：

1. 醫療器材查驗登記申請資料應按項目敘明檢附資料，並依 1.1 至 13.1 在頁邊由上到下以標籤標示。
2. 非「新體外診斷醫療器材」，得免除項目 10、11、13 之資料。
3. 醫療器材查驗登記申請資料請以雙面列印。
4. 本表單僅供第 3 等級體外診斷醫療器材查驗登記案件預審用，正式送案時請檢附「輸入(國產)醫療器材查驗登記案件資料表」。
5. 備齊資料後請電洽本局醫療器材及化粧品組第 5 科（分機 7553 或 7556），排定預審時間。

日期 & 預審人員：

□ 請收案：

項目	檢附資料項目及編號	廠商審核	預審結果	審查紀錄
1	申請書正、副本各乙份：1.1			
	– 醫療器材中英文名稱			
	– 藥商資訊應與藥商執照一致			
	– 製造廠名稱、地址應與製售證明、QSD 認可登錄函、授權書一致			
	– 類別欄應填寫產品之分類分級代碼 (若含試劑、校正液、品管液或其他品項可單獨販售，應載明其各別代碼；否則填寫試劑之分類分級代碼即可)			
	– 規格欄應填寫產品之試劑型號（含校正液、品管液）及儀器型號			
	– 處方欄應填列試劑組內之各試劑品項及屬醫療器材之配件			
	– 效能欄應包含檢驗原理、分析物、定性或定量			
2	黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤。			

	- 原廠仿單目錄：2.1			
	- 原廠使用說明書：2.2			
	- 原廠仿單目錄及其使用說明書之中文譯稿：2.3			
	- 包裝、標籤：2.4			
3	醫療器材製造業/販賣業藥商許可執照影本：3.1			
	– 營業項目須具醫療器材			
4	切結書(甲)- 醫療器材乙份：4.1			
	– 中英文名稱應與申請書一致			
	– 藥商資訊應與藥商執照一致			
	– 應蓋公司大小章			
5	出產國政府許可製售證明正本：5.1			
	– 若檢附影本，請敘明正本所在之案號			
	– 二年有效期(自核發日起算)			
	– 經我國駐該國地區之代表簽證			
	– 須具擬申請醫療器材品項			
6	國外原廠授權代理登記函正本：6.1			
	– 若檢附影本，請敘明正本所在之案號			
	– 一年有效期(自出具日起算)			
	– 須具擬申請醫療器材品項			
	– 載明授權我國藥商（名稱、地址）申請查驗登記（authorized to register）			
7	臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。			
	臨床前測試檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄（內容含試驗設計、原始紀錄及結果分析）：7A			
	– 產品再現性、靈敏度、特異性、干擾試驗等產品性能評估資料：7A.1...			
	– 與國內已核准上市或美、日、加、瑞士、澳及歐盟中至少一國核准上市之同類產品比對測試結果：7A.2			
	– 捐血者篩檢用之肝炎體外診斷醫療器材及其他捐血者篩檢用新體外診斷醫療器材，尚需執行國內臨床評估：7A.3			
	– 國內臨床評估需在台灣血液基金會台北捐血中心、高雄捐血中心及教學醫院等級之醫院，擇三單位進行，每單位至少各測試二百份以上之檢體			

	– 其他：7A.4			
	原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書：7B			
	– 成品與半成品之組成與製造流程：7B.1...			
	– 所有原料(包括半成品與調配原液)及成品之檢驗規格及方法：7B.2...			
	– 檢驗紀錄及檢驗成績書：7B.3...			
	– 血液來源之原料，應做 anti-HIV 1/2、anti-HCV 及 HBs Ag 篩檢：7B.4...			
	– 動物性原料、試劑及成分之管制：若於製造過程中有使用由動物來源取得之原料時，須證明其不含外來物質，如牛海綿狀腦病變物質或其他動物病毒：7B.5			
	– 關鍵性製程確效（包括書面作業程序與確效結果成績書）：7B.6...			
	– 微生物限量（包括書面作業程序與確效結果成績書；非無菌體外診斷醫療器材者免附）：7B.7			
	– 其他：7B.8			
	安定性資料（□未開封 □開封 □加速性 □再配製）			
	– 安定性試驗計畫書：7B.9...			
	– 安定性試驗結果：7B.10...			
	– 其他：7B.11...			
8	產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。			
	– 產品資料：8.1...			
	– 操作手冊：8.2			
	– 維修手冊：8.3			
9	輸入醫療器材品質系統文件(QSD)認可登錄文件：9.1			
	– 製造廠名稱、地址應與申請書一致			
	– 登錄品項應能涵括擬申請醫療器材品項			
	– 倘登錄產品名稱需與擬申請品項一致			
10	學術理論依據與有關研究報告及資料（倘為公開發表文章，應列出資料出處、名稱及發行日期）			
	- 列舉本產品之研究報告及資料：10A.1...			

	- 列舉非本產品但為類似品之研究報告及資料：10B.1...			
11	臨床試驗報告（倘為公開發表文章，應列出資料出處、名稱及發行日期）			
	- 列舉本產品有關之臨床試驗報告：11A.1			
	- 列舉與本產品實質對等之佐證資料及其臨床試驗報告：11B.1...			
	- 列舉國內進行之臨床試驗：11C.1...			
	- 列舉美國 FDA 或歐盟核定資料：11D.1...			
	- 其他：11E.1...			
12	發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料：12.1...			
13	其他國家上市使用情形：13.1...			