

113 年度歐盟醫療器材法規 MDR/IVDR

差異分析案件徵選須知

一、台灣醫療暨生技器材工業同業公會(以下簡稱本會)為致力協助我國醫療器材同業符合歐盟醫療器材法規(Medical Device Regulation;以下簡稱MDR)和歐盟體外診斷器材法規(In Vitro Diagnostic Devices Regulation;以下簡稱IVDR)，針對預計於歐盟市場上市之新進入廠商或由舊醫療器材相關指令(Medical Device Directive或Active Implantable Medical Devices Directive或In Vitro Diagnostic Devices Directive)轉版MDR/IVDR之廠商，特別成立法遵委員會MDR小組(以下簡稱法遵委員會)，以規劃歐盟法規講解、教育訓練、差異分析、專案輔導等輔導項目，協助台灣醫材產品加速取得MDR/IVDR CE認證。為提供本業會員廠實質幫助，本會計畫公開召募、補助十家會員廠作為MDR/IVDR導入示範廠，由法遵委員會評選後，聘請專家顧問進行差異分析以作為後續經驗分享之範本。

二、徵選條件：

(一)申請者資格(以下簡稱申請單位)：

1. 本會會員廠，曾取得兩案補助之會員廠予以排除。
2. 若於本會發布本補助辦法前已自行聘請顧問執行差異分析之會員廠，請參閱本辦法第九點。
3. 若於本會發布本補助辦法前已向公告機構申請稽核前審查之會員廠，請參閱本辦法第十點。

(二)申請案件範圍：

1. 醫療器材：根據其預期用途和主要作用方式，確認產品符合MDR第2(l)條定義的醫療器材和IVDR第2(2)條定義的體外診斷器材的條件。
2. Class II、Class III 醫療器材優先：根據MDR附錄VIII產品分類規則確認產品被分類為第二、三等級醫療器材並預計向公告機構提出認證申請之產品優先錄取。若參與廠商家數不足，名額開放予Class I醫療器材。
3. Class B、C、D 醫療器材優先：根據IVDR附錄VIII產品分類規則確認產品被分類為Class B、C、D醫療器材並預計向公告機構提出認證申請之產品優先錄取。若參與廠商家數不足，名額開放予Class A醫療器材。
4. 目前未於其他法人單位進行涉及MDR/IVDR法規專案輔導之產品。

(三) 依徵選申請資料經 法遵委員會表決後入選。

為培養國產外銷歐盟醫療器材之發展及提升醫療器材示範經驗廣適性，各分類分級、Implantable device各至少入選1案。同單位至多得入選1案，若徵選申請案件從缺，名額開放予其他分類或同公司其他案。本年度預計招募10案。

【註】 1案依據分類分級之定義而異，以MDR 第52條、IVDR 第48條及MDCG 2019-13所定義為1案。

分類分級	MDR 第52條/IVDR 第48條	MDCG 2019-13
Class IIa/ Class B	One representative device for each category of device	屬於同一個MDA/MDN code 或 IVR code，且被分配在相同basic UDI-DI下的代表器材
Class IIb Non-implantable/ Class C	One representative device per generic device group	MDR: 屬於同一個第四階層的EMDN code，且被分配在相同basic UDI-DI下的代表器材 IVDR: 屬於同一個第三階層的EMDN code 和搭配最適合的IVP code，且被分配在相同basic UDI-DI下的代表器材
Class IIb Implantable	Each device 例外: Sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors →At least one representative sample per generic device group	每一個器材 屬於同一個第四階層的EMDN code，且被分配在相同basic UDI-DI下的代表器材
Class III/ Class D	Each device	每一個器材

(四) 優先考量要件：

1. MDR/IVDR要求已有基礎成果
2. 臨床評估計劃與臨床評估報告完整度。
3. 歐盟市場佔公司利潤重要比例

113.03.01 訂定

4. 是否成功展延舊指令證書
5. 團隊組成完整性(如法規、驗證或品保工程師、臨床醫師/臨床顧問、研發技術人員/工程師、產品經理等)。
6. 願意配合本會進行經驗分享

三、徵選期程及辦法：

徵選期程： 自113年04月1日 ~ 113年05月1日

公告入選： 113年06月15日前於本會官網
(<https://www.tmbia.org.tw/>)公告，並同時個別通知入選單位。

申請文件： 應備必要文件

- (1) 歐盟醫療器材法規MDR差異分析案件申請表(蓋印大小章)
- (2) 簽約顧問提供之查檢表/稽核報告 或 公告機構提供之查檢表/稽核報告 (Word檔或可編輯PDF檔)
- (3) 技術文件目錄
- (4) ISO 13485:2016證書
- (5) 臨床評估(效能評估)計畫與報告或不需提供之聲明
- (6) 簽約顧問報價單/請款憑證(符合申請資格第2點之申請單位須檢附)
- (7) 公告機構報價單/請款憑證(符合申請資格第3點之申請單位須檢附)

【註】公告機構提供之查檢表可使用網路搜尋下載版本或公告機構窗口所提供之版本，若有疑問請洽本會秘書處。

其他參考資料(非必要)

- (1) 歐盟利潤占比的參考資料
- (2) 團隊組織圖
- (3) CE MDD 證書、IVDD 證書或符合性聲明

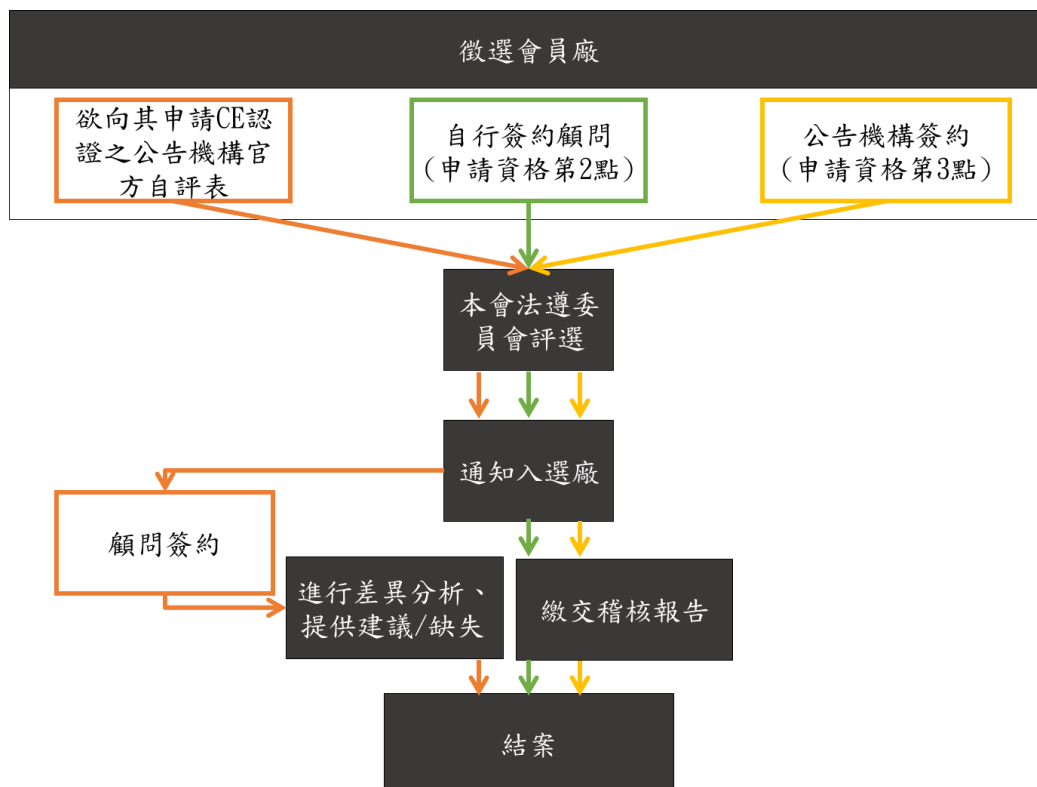
以上資料(乙份)請以E-mail寄送

MDR@tmbia.org.tw。本會將於收到資料後主動回復，另申請資料收件後不返還，敬請申請者自行留

存底稿。

補助金額：全案總預算50萬依入選廠家數均分，最多不超過10家，故最低補助金額為5萬元整。單家最高補助金額不超過10萬元整。

四、徵選流程



五、審查及核定：

(一) 初審：資格審核(由秘書處執行)

1. 申請資格及案件範圍
2. 申請資料之齊備性

(二) 複審：檢附資料內容實質審查(法遵委員會評選)

1. 簽約顧問提供之查檢表或公告機構提供之查檢表審查結果
2. 技術文件目錄與自評表/查檢表宣稱之符合性
3. 臨床評估計畫與報告架構完整度
4. 簽約顧問提供之稽核報告或公告機構提供之稽核報告

113.03.01 訂定

5. 其他優先考量要件：產品分類分級、Directive證書展延效期、歐盟利潤占比、團隊組成完整性、是否同意經驗分享

(三) 依上述項目就提出申請之產品由法遵委員共同進行評審，通過評審之入選者，完成計畫協議書之簽署始得列為本會歐盟醫療器材法規MDR/IVDR差異分析案件。

【註】計畫協議書於成功報名後，由本會另以E-mail提供簽署。

(四) 如因資格不符、檢附資料不足於本會自通知日起十日內未改正，或為避免資源重複使用，其申請案件本會將不予受理或取消入選資格。本會通知日以本會寄送電子郵件之日為基準。

六、差異分析執行方式：

(一) 以取得MDR/IVDR CE認證產品上市許可為目標，差異分析內容主要為協助申請單位提前確認申請CE認證所需文件之完整性，包含品質系統、設計、製造、臨床前驗證項目、臨床證據等要求，提供前期建議。

(二) 由本會法遵委員會進行評選後，入選廠之技術文件交由專家顧問進行後續差異分析及提出改進建議。本條不適用符合申請資格第2和第3點之入選廠。

(三) 入選廠差異分析審查文件：

1. 於本會通知入選之日起2個月內，安排媒合顧問公司完成簽約，入選廠檢附該入選案欲送公告機構審查之完整技術文件，寄送專家顧問進行差異分析。差異分析完成後由專家顧問出具審查報告，視案件狀況提供適當之改正建議。該審查報告副本留本會存查、結案。
2. 符合申請資格第2點之入選廠，得按原簽約議定方式進行，嗣後將顧問審查後所出具之審查報告副本與顧問報價單/請款憑證，以電子檔或紙本之方式於今年11月以前寄送本會存查、結案。
3. 符合申請資格第3點之入選廠，得按原簽約議定方式進行。嗣後將公告機構審查後所出具之審查報告副本與公告機構報價單/請款憑證，以電子檔或紙本之方式於今年11月以前寄送本會存查、結案。

(四) 注意事項：

此差異分析僅為提供符合MDR/IVDR相關要求之建議服務，不代表任何公告機

113.03.01 訂定

構(認證單位)之立場與意見。

七、本會得在下列之一條件下中止或終止入選案件，已發生之差異分析與任何業務費用，由入選廠全部負擔：

(一) 入選廠實際提交之技術文件顯與自評表不符、與預估入選門檻落差甚大，且有蓄意欺瞞之情事發生。

(二) 入選廠中止或終止申請CE認證之計畫；或於本計畫執行期間因故無法配合，以書面之方式告知本會中途放棄參與本補助計畫。

(三) 入選廠無法配合本會後續追蹤和經驗分享之計劃。

八、義務與責任：

(一) 入選廠須配合本會所擬定差異分析之約定辦法，完成執行各階段期程，以利補助目標達成。

(二) 入選廠須同意專家顧問或公告機構所出具之審查報告，以副本之方式留本會存底。

(三) 入選廠須同意本會嗣後將本計畫執行成果，以去識別化之方式分享實例經驗予全體會員廠。

(四) 配合或完成其他有關本差異分析補助案之執行事項。

九、符合申請資格第2點之申請單位：

於**112年06月15日**至本會發布本補助辦法日前之期間，以簽約日為基準，若已自行與顧問簽約執行差異分析之會員廠仍得參與本遴選計畫。需檢附簽約顧問所提供且已填寫完成之查檢表或稽核報告及報價單(請款憑證)作為遴選參考文件。由於本會按法律規定不得直接將公會資金撥付予會員廠，因此符合本資格之申請單位需尚未完成付款程序及事先向簽約顧問確認得由本會代付部分款項。其餘參選要求與義務責任除本辦法有額外說明外，同其餘參與入選廠。

十、符合申請資格第3點之申請單位：

於**112年06月15日**至本會發布本補助辦法日前之期間，以簽約日為基準，若已與任一公告機構簽約執行差異分析之會員廠仍得參與本遴選計畫。需檢附公告機

113.03.01 訂定

構所提供且已填寫完成之查檢表或稽核報告及報價單(請款憑證)作為遴選參考文件。由於本會按法律規定不得直接將公會資金撥付予會員廠，因此符合本資格之申請單位需尚未完成付款程序及事先向公告機構確認得由本會代付部分款項。其餘參選要求與義務責任除本辦法有額外說明外，同其餘參與入選廠。