

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 醫療器材專案輔導案件申請表

填表日期：      年      月      日

<b>申請單位基本資料</b>			
名稱		(請加蓋單位及負責人印鑑)	
負責人			
地址			
申請單位類別(請勾選) <input type="checkbox"/> 國內醫材業者 <input type="checkbox"/> 學術研究機構 <input type="checkbox"/> 醫療機構			
<b>申請單位聯絡資訊</b>			
聯絡人及職稱		電話	
Email			
<b>產品資訊</b>			
產品品名	中文		
	英文		
預期用途/適應症			
分級分類 (依衛生福利部公告)	分級 <input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級 <input type="checkbox"/> 暫無法判斷 分類品項 _____		
案件範圍	<input type="checkbox"/> 預計提出第二、三等級國產醫療器材查驗登記 <input type="checkbox"/> 多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案		
政府補助/國家型計畫重點支持產	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 符合政府補助或國家型計畫重點支持產業 補助來源或所屬計畫為_____		
計畫期程：_____			

產品是否曾向本署提出相關案件申請	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，請條列並註明案件類型(如屬性管理或查驗登記等)及申請案號 <hr/> <hr/> <p>(注意:倘產品已向本署提出查驗登記/臨床試驗計畫案申請者，或案件尚在可申覆期間，本署得不予受理；請檢附相關申請案件之回復函)</p>
諮詢議題(註)	
成果預計期程	<input type="checkbox"/> 技術移轉，預計進行日期_____ <input type="checkbox"/> 臨床試驗，預計申請日期_____ <input type="checkbox"/> 查驗登記，預計申請日期_____

註：

1. 請逐項敘明諮詢議題，並提供相關附件資料。
2. 相關資料不齊備、諮詢議題為產品管理屬性判定、類似品判定、臨床試驗文件技術性評估、有關品質管理系統項目等本署人民申請案項目，或符合應優先適用本署其他輔導機制，或產品已向本署提出查驗登記/臨床試驗計畫案申請者(包含於可申復期間)，將不予受理專案諮詢輔導。

## 案件輔導建議檢附資料清單

	文件名稱	列舉可參考之標準、指引或測試基準	備註（文件編號）
<b>基本文件</b>			
<input type="checkbox"/>	中文說明書	醫療器材中文說明書編寫原則	
<input type="checkbox"/>	本署相關案件申請	提供該案回復函影本或申請中之案號	
<input type="checkbox"/>	技術文件	有關產品工作原理、技術特點、用途、效能、背景說明、研發現況等	
<b>臨床前資料</b>			
<input type="checkbox"/>	電性安全檢測	● IEC 60601-1	
<input type="checkbox"/>	電磁相容性檢測	● IEC 60601-1-2	
<input type="checkbox"/>	生物相容性評估	● ISO 10993 系列	
<input type="checkbox"/>	滅菌確效	● ISO 11135 ● ISO 11137	
<input type="checkbox"/>	產品性能參數(IVD 適用)	● 體外診斷醫療器材查驗登記須知	
<input type="checkbox"/>	軟體確效	● IEC 62304 ● 醫療器材軟體確效指引	
<input type="checkbox"/>	網路安全	● 適用於製造廠之醫療器材網路安全指引 ● 醫療器材網路安全評估分析參考範本	
<input type="checkbox"/>	功能性測試	● 人工智慧/機器學習技術之電腦輔助分流（Computer Aided Triage）醫療器材軟體查驗登記技術指引 ● 人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測（CAdE）及電腦輔助診斷（CAdx）醫療器材查驗登記技術指引 ● 醫療器材人因/可用性工程評估指引 ● 產品相容測試(Compatibility Test)	
<input type="checkbox"/>	其他(針對產品特性之檢測)	● 安定性或架儲期試驗 ● MRI 相容性	
<b>臨床證據</b>			
<input type="checkbox"/>	臨床評估報告或臨床試驗計畫書/報告、學術理論依據與有關研究報告及資料	● 醫療器材優良臨床試驗管理辦法及其 QA ● 醫療器材臨床試驗計畫案申請須知 ● 醫療器材臨床試驗應用電腦化系統及電子數據管理指引 ● 無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣 ● 體外診斷醫療器材臨床性能研究指引	

\*請依據產品屬性與實際情況提供建議資料（有檢附之項目請於☐勾選）

## 案件審核指標及文件說明

	審核指標/文件	說明	備註（文件編號）
<b>預計日後向本署提出查驗登記申請之國產第二、三等醫療器材</b> 請提供包含以下指標要求之彙整文件			
<input type="checkbox"/>	創新程度	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 技術層面具新穎性、創新性，請具體論述</li> <li>● 相較於現有方案有更好的優勢或無替代的方案，請具體論述並提供佐證資料</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	貢獻程度	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病、罕見疾病(罕見疾病防治及藥物法第三條第一項所定之罕見疾病)或具公衛考量，符合國人健康需求，請具體論述並提供佐證資料</li> <li>● 政府補助或國家型計畫重點支持產業，請提供該補助/計畫核備函或佐證資料</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	臨床關聯程度	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 具明確的臨床基礎理論，臨床應用目標及臨床情境，可於臨床使用上具有實際效果，請提供佐證資料</li> <li>● 初步臨床試驗規劃或合作規劃，請提供臨床試驗計畫書、合作意向書等</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	法規滿足程度	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 目前產品已收集的法規要求，如國際標準、指引等，相似產品的比較或有關法規資料</li> <li>● 產品法規資料的規劃或準備情形和申請資料齊備性</li> <li>● 產品品質管理系統核備函或準備情形</li> </ul>	
<b>多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案</b> 請提供以下文件			
<input type="checkbox"/>	多國多中心之臨床試驗計畫書	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 須為多國多中心</li> <li>● 可參考醫療器材臨床試驗計畫案申請須知撰寫內容</li> <li>● 若已向國內醫療機構申請臨床試驗，可提供 IRB 核備函</li> </ul>	
<input type="checkbox"/>	原廠授權書	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 原廠授權國內代理單位之原廠授權書</li> <li>● 授權處理產品法規及符合國內有關規定</li> </ul>	