



醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第六條附表二修正規定

附表二 申請製造、輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記應檢具之文件、資料

| 申請類別 應檢附文件、資料項目 | | 第二等級 醫療器材 | | 第三等級 醫療器材 | | 同一產品 不同品名 | | 專供外銷 |
|--------------------|-----------------------------------|--------------|----|--------------|----|--------------|----|------|
| | | 製造 | 輸入 | 製造 | 輸入 | 製造 | 輸入 | 製造 |
| 1 | 醫療器材查驗登記申請書 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 2 | 標籤、說明書或包裝擬稿二份 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × |
| 3 | 醫療器材商許可執照影本 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 4 | 出產國許可製售證明正本 | × | △ | × | △ | × | ○ | × |
| 5 | 國外原廠授權登記書正本 | × | ○ | × | ○ | × | ○ | × |
| 6 | 醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件 | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ |
| 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 | △ | △ | ○ | ○ | × | × | × |
| 8 | 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料 | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | × |
| 9 | 臨床證據資料 | △ | △ | △ | △ | × | × | × |
| 10 | 發生游離輻射器材之輻射防護安全資料 | △ | △ | △ | △ | × | × | × |
| 11 | 醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要 | × | △ | ○ | ○ | × | × | × |

| | | | | | | | | |
|----|-------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| 12 | 原廠同一產品不同品名之說明函正本 | × | × | × | × | ○ | ○ | × |
| 13 | 原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤、說明書或包裝影本一份 | × | × | × | × | ○ | ○ | × |
| 14 | 原核准之醫療器材許可證影本 | × | × | × | × | ○ | ○ | × |
| 15 | 其他經中央主管機關指定之文件、資料 | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 16 | 送驗 | △ | △ | △ | △ | × | × | × |

說明：

- 一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。×：表示不須檢附該項目之資料。
- 二、標籤、說明書或包裝擬稿：
 - (一) 製造醫療器材者，中文標籤、說明書或包裝，及產品實際外觀彩色圖片擬稿。
 - (二) 輸入醫療器材者，原廠標籤、說明書或包裝，與其詳細中文說明書擬稿及產品實際外觀彩色圖片擬稿。
- 三、醫療器材商許可執照影本：
 - (一) 製造醫療器材者，應檢附醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，應檢附營業項目包含“輸入”之醫療器材販賣業許可執照影本。
 - (二) 國內委託製造者，應檢附委託者及受託製造業者之醫療器材商許可執照。
- 四、出產國許可製售證明：
 - (一) 本項文件應記載下列事項：
 - 1、醫療器材之名稱、規格型號。
 - 2、製造業者名稱、地址、製造情形及核准在其本國販賣實況。
 - (二) 本項文件得依下列規定，由其他單位出具或以其他文件替代

之：

- 1、產製國最高衛生單位未列管者，得由當地衛生機關或我國中央主管機關認可之機構出具。
- 2、委託製造者，得由委託者或受託製造業者其中之一所在國家之最高衛生單位出具。
- 3、委託製造且未於受託製造業者所在國家上市者，得以委託者所在國家之最高衛生單位出具之自由販賣證明，及受託製造業者所在國家官方出具之製造證明替代之。
- 4、得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代之。
- 5、全球首創無類似品者，檢附經中央主管機關進行國外醫療器材製造業者實地查核之報告及在我國進行醫療器材臨床試驗之報告，免附出產國許可製售證明。

(三)本項文件限出具日起二年內有效，且應經我國駐該地區之駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）驗證。其證明文件如非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本，且譯本應經驗證。但與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家之最高衛生單位出具者或經中央主管機關認定者，得免驗證。

五、國外原廠授權登記書：

(一)本項文件應記載下列事項：

- 1、原製造業者授權我國代理商申請查驗登記，並配合我國代理商符合醫療器材相關管理規定。
- 2、指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

(二)本項文件得依下列規定，以其他文件替代之：

- 1、輸入醫療器材總公司出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記，其內容載明製造業者名稱、地址，並指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

- 2、由輸入醫療器材原製造業者出具說明其國外代理商之證明文件，再由國外代理商出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記，並指明其委託或授權登記之醫療器材商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。
- (三) 本項文件限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文譯本。
- 六、醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件：
- (一) 本項文件指由中央主管機關核發之醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件影本。
 - (二) 原列屬藥品管理者，於公告改列醫療器材之日起三年內，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之。
- 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：
- (一) 本項文件包括為確保產品宣稱效能、結構、材質、設計及品質所進行之安全性及功能性檢測等資料。
 - (二) 已有類似品經中央主管機關核准上市之第二等級醫療器材者，得以下列文件之一替代之：
 - 1、與我國訂有醫療器材上市前審查技術合作協議國家官方所出具之核准上市證明文件，以及醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要。
 - 2、中央主管機關公告之品項，且製造業者曾有相同分類分級品項之類似品經中央主管機關核准上市者之醫療器材臨床前測試資料切結書。
 - (三) 附表三之第二等級醫療器材，申請人曾取得由相同製造業者生產之同一品項類似品之許可證，且於有效期限者，除含藥醫療器材外，得以有類似品之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書替代之。
 - (四) 經中央主管機關公告應辦理檢驗之醫療器材者，本項文件應檢附二份。
 - (五) 執行檢測生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌

性試驗之受託實驗室，應符合下列條件之一：

- 1、符合 ISO/IEC 17025 之規定。
- 2、符合非臨床試驗優良操作規範 (GLP) 之規定。

八、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料：儀器類產品者，得以涵蓋本項資料之操作手冊及維修手冊替代之。

九、臨床證據資料：

(一) 本項文件包括：

- 1、學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 2、臨床評估報告或臨床試驗報告。

(二) 申請查驗登記之醫療器材應否在國內進行臨床試驗，另由中央主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

(三) 已有類似品經中央主管機關核准上市者，除須以臨床證據佐證其安全及有效性者外，得免附之。

(四) 第二等級且無類似品之醫療器材者，除另有規定外，得以符合下列所有條件之佐證資料替代臨床試驗報告：

- 1、該產品預期效能無種族差異。
- 2、該類產品宣稱之預期用途或適應症，未曾於國外有嚴重不良反應報告及未曾被要求下市。
- 3、該產品與國內已核准上市產品之不同處，可以經由臨床前資料(含試驗)證明其不影響產品之安全及有效性；或提供該產品已於美國及歐盟核准上市之證明文件，且其擬申請之適應症未超出美國及歐盟皆核准之範圍。

十、發生游離輻射器材之輻射防護安全資料：屬發生游離輻射之醫療器材者，應檢附本項文件。

十一、醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要：

- (一) 本項文件之格式，依中央主管機關公告者辦理。
- (二) 申請之第二等級醫療器材有說明七(二)1 情形者，應檢附本項文件。

十二、原廠同一產品不同品名之說明函：應說明新申請產品與原核准

之產品係相同產品，並註明原核准之醫療器材許可證字號。

十三、其他經中央主管機關指定之文件、資料：

- (一)以牛、羊組織製成之醫療器材者，應檢附原廠之動物原料來源管制之作業說明及其原料來源證明，確保醫療器材相關製程與最終成品均未使用行政院農業委員會公告牛海綿狀腦病（Bovine Spongiform Encephalopathy）發生之國家（地區）之牛、羊來源產品，且未受牛海綿狀腦病病原污染。但經中央主管機關參考國際對含牛羊組織之管理規範，依據牛、羊組織受牛海綿狀腦病病原污染之危險程度高低而公告無須檢附前項資料者，不在此限。
- (二)品名冠有商標者，應檢附商標註冊相關資料。品名冠有其他醫療器材商之名稱或商標者，應檢附被加冠者出具之同意函。
- (三)為配合經濟部國際貿易局公告之限制輸入貨品及海關協助查核輸入貨品彙總表，輸入產地為中國之醫療器材，應先向經濟部國際貿易局取得准許輸入之證明文件，始得向中央主管機關申請查驗登記。
- (四)專供外銷者，應檢附醫療器材之使用方法、功能、工作原理、產品組成(或成分)之說明，且其內容足以供認定該產品符合申請品項鑑別之資料。
- (五)品名、標籤、說明書或包裝冠有特定國家或國際組織標準之性能規格專有名詞者，應檢附該地區國家、第三方驗證單位或國際組織出具之佐證文件。

十四、送驗：依第三條第二項公告之品項，申請人應依送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢附足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。