

第 2、3 等級國產(輸入)醫療器材查驗登記案件資料表及查檢表

注意事項：

申請案號		中文品名				產品分類	
		英文品名				第 類	
產品等級		<input type="checkbox"/> 第 2 等級； <input type="checkbox"/> 美歐簡化（勾選者得免附十五項資料） <input type="checkbox"/> 第 3 等級，並依 STED 形式提出申請		自行審核		初篩審核結果 （本欄由審查人員填寫）	
無類似品醫療器材		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否（勾選否者，得免附十六及十七項資料）		<small>*請於「有」欄位打「✓」，不適用請打「×」並備註不適用之理由</small>			
檢附資料項目		編號		有	備註	有	備註
一、本案及相關案件背景說明 （無則免附）		列舉相關背景資料：1.1 非首次申請者請註明前次申請之案號及公文影本:1.1.1 有相關案件同時送審者請註明案號及申請書影本:1.1.2 曾接受本署專案諮詢輔導者請提供案件資料:1.1.3 曾接受相關財團法人諮詢輔導者請提供案件資料:1.1.4		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		*此項不列入初篩審核項目	
二、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，並依據送審資料詳實填表）		申請書：2.1 ---申請書正、副本各 1 份，須加蓋藥商及負責人印鑑 ---載明產品中文及英文名稱 ---載明申請藥商名稱、藥商地址，國產者須與製造藥商許可執照或販賣業藥商許可執照相符，輸入者須與販賣業藥商許可執照相符 ---載明製造廠名稱、地址 ---委託製造者，須分別列出委託者及製造者之廠名、廠址		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

三、醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要	第 3 等級醫療器材應依本署公告之醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要辦理：3.1	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	*僅檢視文件之有無
四、陸輸醫療器材★	非屬國貿局規定限制輸入產品（MP1、MW0）應列載醫材所屬 CCC Code；如屬國貿局限制輸入產品，應檢附國貿局准許輸入之證明文件：4.1	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
五、醫療器材製造業/販賣業藥商許可執照影本★	醫療器材製造業藥商許可執照：5.1	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	醫療器材販賣業藥商許可執照：5.2.1 若為委託製造應另附販賣業藥商許可執照影本：5.2.2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
六、切結書（甲）★ (正本 1 份。須使用本署公告最新版本，並填妥相關資訊與申請書一致)	切結書：6.1 ---應為正本，須加蓋藥商及負責人印鑑 ---切結書格式為最新版本 ---藥商及負責人相關資訊及印鑑，應與申請書一致 ---刊載具結日期	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
七、出產國許可製售證明★ (正本 1 份。須標示器材名稱，型號(或規格)及廠名、廠址與申請書一致； 2.須該國之最高衛生機構證明許可製造及自由販賣並經我國駐該國地區之代表驗證(限出具日起 2 年內有效))	出產國許可製售證明：7.1 ---應為正本（若為影本，應載明正本所在本署案號） ---最高衛生主管機關出具，並經我國駐外館處驗證 ---載明該產品在產製國可自由販售 ---自出具日起，有效期限 2 年 ---載明製造廠名稱、廠址，應與申請書一致 ---非英文者，應提供中文或英文譯本 ---載明該產品之名稱暨型號〔規格〕	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
					*此項不列入初篩審核項目
八、國外原廠授權登記書★ (正本 1 份。須指明所授權登記之公司名稱及地址、品名、型號與申請書一致並載明授權登記（限出具日起 1 年內有效）)	國外原廠授權登記書：8.1 ---應為正本（若為影本，應載明正本所在本署案號） ---製造廠出具，且自出具日起有效期限 1 年 ---載明製造廠名稱、廠址，應與申請書一致 ---載明授權登記（authorized to register） ---載明授權登記產品之名稱暨型號〔或授權所有產品〕	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
					*此項不列入初篩審核項目

九、委託製造契約相關文件★ (須載明委託者及製造者之廠名、廠址與申請書一致，並於有效期限內)	委託製造合約書：9.1 ---雙方簽立之委託製造契約相關文件 ---載明委託者及製造者之廠名、廠址應與申請書一致 ---載明產品名稱暨型號（規格），並應於有效期限內	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	*此項不列入初篩審核項目
十、符合醫療器材優良製造規範之證明文件★ (影本 1 份。須標示廠名、廠址與申請書一致，所載品項須與申請醫材相符，並於有效期限內) (依「藥物製造工廠檢查辦法」辦理)	醫療器材優良製造規範之證明文件：10.1 ---品質系統文件認可登錄證明函影本，或提供申請案號 ---持有藥商應與查驗登記申請者一致 ---如持有藥商與查驗登記申請者不同，須檢附認可登錄證明函持有藥商授權使用證明函及原廠授權使用證明函 ---所載廠名、廠址須與申請書一致 ---自登錄日起，有效期限 3 年 ---所載品項須與申請產品屬同一分類品項	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	*此項不列入初篩審核項目
十一、黏貼或裝訂於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其中文譯稿、包裝及標籤 (各 2 份，如屬輸入者須裝訂原文仿單(Catalog)目錄、說明書、中文譯稿、包裝及標籤；屬國產者須裝訂中文仿單稿、包裝及標籤) (仿單稿可參考本署公告之「醫療器材中文仿單編寫原則」編寫)	產品包裝及標籤 2 份（須明確標示製造日期及有效期間或保存期限）：11.1	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	*僅檢視文件之有無
	原廠仿單目錄及其使用說明書之中文譯稿 2 份：11.2	<input type="checkbox"/>			
	產品實際外觀彩色圖片 2 份：11.3	<input type="checkbox"/>			
	原廠仿單目錄：11.4	<input type="checkbox"/>			
	原廠使用說明書：11.5	<input type="checkbox"/>			
十二、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)	列舉相關背景資料：12.1 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：12.1.1 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：12.1.2 如有前一代產品，須說明與前一代產品之間的差異：12.1.3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	*僅檢視文件之有無

	產品結構、材料、性能等相關資料及特定安全性要求：12.2 牛、羊組織動物原料來源證明；動物組織來源說明、原料 萃取流程、製造流程及原料管制作業說明並檢附相關證明 文件：12.2.1	<input type="checkbox"/>			
	高暴露風險產品材質若包含 PVC 且以 DEHP 為塑化劑， 須提供 DEHP 溶出限量試驗及風險評估報告)：12.2.2	<input type="checkbox"/>			
	原廠操作手冊：12.3	<input type="checkbox"/>			
	原廠維修手冊：12.4	<input type="checkbox"/>			
十三、經本部核准類似品或相關 產品資料(包括許可證字 號、仿單標籤黏貼表、適應 症及規格比較表)	經本部核准類似品或相關產品(含本案前一代產品)比較表 及相關資料(須檢附與國內核准上市之醫療器材產品之實 質等同比較表，內容可參考99.8.18前衛生署公告之「醫療 器材類似品判定流程」製作)：13.1	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	*僅檢視文件之有無
十四、其他國家上市使用情形 (申請查驗登記之醫療器材如係第 2 等級有類似品者，得檢附美國官 方及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 各 1 份，替代第十五項資料)	美國官方出具之核准上市證明文件正本 1 份：14.1	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	*倘廠商勾選美歐簡化 者始列入初篩項目， 僅檢視製造廠名稱/地 址是否與申請書一致
	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：14.2	<input type="checkbox"/>			
	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:14.3	<input type="checkbox"/>			*此項不列入初篩審核項目
十五、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) (檢測之受託實驗室執行生物相容 性、電性安全性、電磁相容性檢 測及無菌性試驗，應符合下列條 件之一：1.符合 ISO/IEC 17025 之規定；2.符合藥物非臨床試驗優 良操作規範(GLP)之規定)	列舉臨床前測試檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄：			<input type="checkbox"/>	*僅檢視文件之有無
	15A.1：XXX 檢驗資料	<input type="checkbox"/>			
	15A.1.1				
	...			<input type="checkbox"/>	
	15A.2：XXX 檢驗資料	<input type="checkbox"/>			
	15A.3：XXX 檢驗資料	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
	最終成品檢驗規格與方法：15B.1	<input type="checkbox"/>			
	檢驗紀錄及檢驗成績書：15B.2	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	*僅檢視文件之有無

十六、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)	列舉本產品之研究報告及資料：16A.1	<input type="checkbox"/>		*此項不列入初篩審核項目
	列舉非本產品但為相似產品之研究報告及資料：16B.1	<input type="checkbox"/>		
十七、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) (若有類似品得免附)	列舉本產品有關之臨床試驗報告：17A.1	<input type="checkbox"/>		*此項不列入初篩審核項目
	列舉非本產品但為相似產品之佐證資料及其臨床試驗報告：17B.1	<input type="checkbox"/>		
	列舉國內進行之臨床試驗：17C.1	<input type="checkbox"/>		
	列舉美國 FDA 或歐盟核定資料：17D.1	<input type="checkbox"/>		
	其他：17E.1	<input type="checkbox"/>		
十八、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)	輻射線防護安全資料：18.1	<input type="checkbox"/>		*此項不列入初篩審核項目