

## 醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則草案總說明

為使醫療器材管理與國際接軌，並符合國內實務管理需要，我國將醫療器材管理自藥事法體系抽離而於一百零九年一月十五日制定公布醫療器材管理法，並於本法第二十九條定有醫療器材查驗登記審查、許可證核發、登錄、登記或登錄事項變更、許可證展延、換發、補發及年度申報等事項之相關授權依據。基此，為完善國內醫療器材之管理，兼顧產品安全性及審查效率等考量，本次以現行醫療器材查驗登記審查準則為基礎，參酌國際間有關醫療器材之最新管理規範，納入醫療器材分級管理之精神，重新檢討及訂定醫療器材管理之相關規範內容及作業程序，並依據本法第二十九條之授權擬具「醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則」草案，其要點如下：

- 一、本準則之法源依據及用詞定義。(草案第一條及第三條)
- 二、申請各級醫療器材查驗登記所應檢附資料，以及相關審查作業。(草案第四條至第十三條)。
- 三、申請醫療器材許可證變更、移轉及補發換發等規定。(草案第十四條至第十七條)
- 四、申請醫療器材許可證展延等規定(草案第十八條及第二十條)
- 五、醫療器材之網際網路登錄方式，以及年度申報之起始時間與應提供資訊。(草案第二十一條至第二十四條)
- 六、醫療器材涉及委託製造之規定。(草案第二十五條)
- 七、醫療器材標籤及說明書所刊載內容，以及醫療器材品名之相關規定。(草案第二十六條及第二十八條)
- 八、本準則之施行日期。(草案第二十九條)

# 醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則草案

條 文	說 明
第一章 總則	第一章章名
第一條 本準則依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十九條規定訂定之。	本準則之法源依據。
第二條 醫療器材之查驗登記與許可證核發或登錄、變更查驗登記或登錄事項、許可證展延、換發及補發，以及年度申報等事項，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央主管機關公告事項之規定。	配合本法第二十九條之授權事項範圍，並參考醫療器材查驗登記審查準則第二條之規定，明定本準則之適用範圍及順序。
<p>第三條 本準則用詞，定義如下：</p> <p>一、出產國許可製售證明：指由輸入醫療器材產製國最高衛生單位出具許可該醫療器材於該國製造及自由販賣之證明文件。</p> <p>二、國外原廠授權登記書：指由輸入醫療器材原製造業者出具之授權代理證明文件。</p> <p>三、體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostic Device, IVD）：指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀態之決定）而使用之診斷試劑、儀器、軟體或系統。</p> <p>四、醫療器材類似品：指與國內已核准上市的醫療器材具等同之預期用途及技術特點，或新的技術特點不影響產品安全及效能。</p>	本準則之用詞定義。
第二章 醫療器材查驗登記及許可證核發	第二章章名
<p>第四條 申請查驗登記發給許可證者，應依第五條至第七條規定檢附資料，並繳納費用，向中央主管機關提出申請。</p> <p>依本準則應辦理檢驗之醫療器材，除專供外銷者外，應依中央主管機關之送驗通知，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。</p> <p>依本準則辦理之申請案件，檢附之資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。</p>	<p>一、參考醫療器材查驗登記審查準則第三條第一項之規定，第一項明定各項申請案件應依規定檢附資料並繳納費用。</p> <p>二、參考醫療器材查驗登記審查準則第四條第二項之規定，第二項明定經公告之醫療器材應繳納檢驗費用並檢附送檢樣品。</p> <p>三、參考醫療器材查驗登記審查準則第三條第三項之規定，申請案件檢附之資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。</p>

<p>第五條 申請國產或輸入第一等級醫療器材查驗登記者，應依附件一之規定，檢附相關資料。</p>	<p>考量醫療器材審查實務之需求，參考醫療器材查驗登記審查準則第十四條及第十六條規定，明定國產或輸入第一等級醫療器材辦理查驗登記應檢附之資料如附件一。</p>
<p>第六條 申請國產或輸入第二等級或第三等級醫療器材、同一產品不同品名及專供外銷之查驗登記者，應依附件二及附件三之規定，檢附相關資料。</p>	<p>考量醫療器材審查實務之需求，參考醫療器材查驗登記審查準則第十五條及第十七條規定，明定第二等級或第三等級醫療器材、同一產品不同品名及專供外銷之查驗登記應檢附之資料如附件二。至於有類似品之第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試符合聲明書適用品項，另應參考附件三。</p>
<p>第七條 申請國產或輸入第三等級醫療器材之查驗登記者，除專供外銷者外，應依醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要辦理。</p>	<p>第三等級醫療器材查驗登記應依醫療器材安全性與功效性基本規範(Essential Principles, EP)及技術文件摘要(Summary of Technical Documentation, STED)辦理。此等基本規範及技術文件摘要，以國際醫療器材法規主管機關論壇(IMDRF)採認者為限。</p>
<p>第八條 申請案件經受理後，中央主管機關應依下列規定就申請資料完整性及繳費等進行形式審查：</p> <p>一、初篩。</p> <p>二、再篩。</p> <p>未通過初篩者，中央主管機關應通知申請人於四個月內，補正相關資料申請再篩。</p>	<p>一、申請案件之審查分為形式審查及實質審查兩階段。其中，形式審查係針對申請資料完整性及繳費與否等事項進行審查，又進一步分為初篩及再篩，爰於第一項明定相關審查作業。</p> <p>二、配合初篩及再篩之實務作業，第二項明定未通過初篩者，中央主管機關應通知申請人於四個月內，重新補正或補齊檢附資料申請再篩。</p>
<p>第九條 經完成形式審查後，中央主管機關應進行申請案件之實質審查。</p> <p>申請案件如有不符規定而得補正之情形時，中央主管機關應通知申請人限期補正，其補正期限為二個月。申請人如未能於期限內補正者，得於補正期限屆滿前，向中央主管機關申請延期一個月，且延期以一次為限。</p> <p>申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央主管機關得依現有資料逕為審查核駁。</p>	<p>一、第一項明定申請案件完成形式審查後，中央主管機關應辦理實質審查。</p> <p>二、參考醫療器材查驗登記審查準則第六條第一項及第二項規定，第二項明定補正程序及申請延期與其次數限制。</p> <p>三、參考醫療器材查驗登記審查準則第六條第三項規定，明定申請人如未能遵期完成補正時，中央主管機關有權就現有資料逕為審查核駁。</p>

<p>第十條 申請案件有下列情形之一者，申請人得檢附相關資料及證明文件，向中央主管機關提出查驗登記優先審查之申請：</p> <p>一、用於預防、診斷或治療危及生命或嚴重失能之疾病，其所應用之技術足以顯著提升安全性及有效性，且國內尚無適當藥品、醫療器材或合適替代療法。</p> <p>二、用於預防、診斷或治療罕見疾病防治及藥物法第三條第一項之疾病。</p> <p>三、經我國政府核准優先輔導、補助研發，且產品安全與效能於國內進行臨床試驗（含括我國共同執行之多國多中心臨床試驗）驗證，或具我國公共衛生或醫療迫切需求。</p>	<p>考量疾病預防、診斷或治療等特殊需求，明定查驗登記優先審查機制之申請要件。</p>
<p>第十一條 申請案件有下列情形之一者，不予核准：</p> <p>一、未依規定繳納費用或檢附之資料不充足或與申請案件內容不符者。</p> <p>二、未依規定辦理送驗手續，或送驗之樣品經檢驗不合格。</p> <p>三、未依規定刊載、修正或變更醫療器材之標籤或、說明書或包裝。</p> <p>四、申請之醫療器材有損人體健康，或有安全、效能或品質之疑慮。</p> <p>五、其他與法規或中央主管機關公告規定不符之情事。</p>	<p>參考醫療器材查驗登記審查準則第五條規定，明定不予核准之情形。</p>
<p>第十二條 申請案件之審查結果，中央主管機關應通知申請人；其經查驗登記核准發給許可證者，申請人應自通知送達之日起三個月內，繳納證書費，向中央主管機關請領許可證。未於期限內完成領證者，中央主管機關得廢止核准。</p>	<p>參考醫療器材查驗登記審查準則第四條第一項規定，明定領證及繳費規定，以及未遵期領證時之處理方式。</p>

<p>第十三條 許可證有效期間原則為五年。</p> <p>申請案件有下列情形之一者，經中央主管機關初步認定其具備申請效能且無重大風險時，得依產品上市後臨床研究計畫之情況核給較短之許可證效期：</p> <p>一、用於預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品、醫療器材或合適替代療法。</p> <p>二、具我國公共衛生或醫療急迫需求。</p> <p>前項申請案件，以無類似品經中央主管機關核准上市者為限。</p> <p>中央主管機關依第二項規定核給較短之許可證效期前，得要求申請人提出以產品上市後臨床研究計畫作為臨床證據資料之補充。</p>	<p>一、配合本法第二十七條第一項規定醫療器材製造、輸入許可證有效期間最長為五年，第一項明定許可證之效期原則上為五年，俾利申請人得以預見。</p> <p>二、為鼓勵產業研發產製對國人生命及健康維護有迫切需求之新創醫療器材，解決臨床醫療需求（unmet clinical needs）及加速其上市以嘉惠病患，第二項爰明定業者如能提出最基本之安全及效能驗證時，中央主管機關即核給許可證，惟要求業者必須進行上市後研究（post-approval study），並視上市後研究期程，對應核給較短之許可證有效期間。</p> <p>三、第三項明定此種申請案件以無類似品經中央主管機關核准上市者為限。</p> <p>四、配合上市後研究之配套措施，第四項明定得要求申請人提出以產品上市後臨床研究計畫作為臨床證據資料之補充。</p>
<p>第三章 許可證之變更、移轉及補發換發</p>	<p>第三章章名</p>
<p>第十四條 許可證記載事項、標籤、說明書、包裝有下列情形之一者，應依附件四之規定，檢附相關資料，並繳納費用，向中央主管機關提出申請：</p> <p>一、中文品名變更。</p> <p>二、英文品名變更。</p> <p>三、原廠說明書、標籤、包裝變更。</p> <p>四、規格變更。</p> <p>五、註銷規格。</p> <p>六、效能、用途或適應症。</p> <p>七、製造業者名稱變更。</p> <p>八、製造業者地址變更（含製造國別之變更）。</p> <p>九、許可證移轉登記。</p> <p>十、醫療器材商名稱變更。</p> <p>十一、許可證、標籤、說明書、包裝遺失補發或污損換發。</p> <p>除許可證係污損或遺失予以換發或補發外，其餘變更事項，中央主管機關應於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。但如換發新證者，應另繳納證書費。</p>	<p>一、參考醫療器材查驗登記審查準則第二十條至第三十一條之規定，爰於第一項明定變更許可證之變更、移轉、補發換發應檢附之資料。</p> <p>二、因許可證係污損或遺失係以換發或補發新證，其餘變更則僅於原證註記，爰於第二項明定之。</p>

<p>第十五條 醫療器材之標籤、說明書、包裝變更，有下列情形之一者，得自行變更，並保留變更紀錄。</p> <p>一、原核准文字內容未變更者：</p> <p>(一) 僅標籤、說明書、外盒之材質、形狀、圖樣或色澤之變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化及誤導效能之圖樣。</p> <p>(二) 因包裝數量不同而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。</p> <p>(三) 原核准文字之字體更改。但其品名英文字體不得大於中文字體。</p> <p>(四) 由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者。但其文字、圖樣之設計應與原核准標籤相同。</p> <p>二、文字內容雖有變更，但不涉及醫療器材品質、安全者：</p> <p>(一) 增印或變更條碼、回收標誌、GMP 醫療器材業者之 GMP 字樣、CE 標誌、建議售價、消費者服務專線、電話、傳真、聯絡處及經濟部智慧財產局核准註冊之公司商標、CNS 或註冊商標字號。</p> <p>(二) 增印或變更經銷商名稱、地址。但經銷商名稱之字體不得大於醫療器材商（許可證所有人）名稱之字體，且經銷商應具有醫療器材商許可執照。</p> <p>(三) 變更申請醫療器材商名稱、製造業者名稱或製造業者地址。但許可證須先經中央主管機關核准變更。</p> <p>(四) 中、英文品名加註之醫療器材商名增、刪或變更。但許可證須先經中央主管機關核准變更。</p> <p>(五) 其他依法規或中央主管機關公告規定應刊載。</p>	<p>參考前行政院衛生署 89 年 2 月 2 日衛署藥字第 89006412 號公告，明定醫療器材之標籤、說明書、包裝變更無需申請核准之情形，以及變更時應符合之規範。</p>
<p>第十六條 申請變更第一等級醫療器材者，除適用本章規定外，得準用第五條規定簡化其申請資料。</p>	<p>參考醫療器材查驗登記審查準則第三十二條之規定，明定第一等級醫療器材變更登記準用第一等級醫療器材查驗登記規定。</p>
<p>第十七條 申請變更專供外銷醫療器材者，除適用本章規定外，得準用第六條規定簡化其申請資料。</p>	<p>參考醫療器材查驗登記審查準則第三十三條之規定，明定專供外銷之醫療器材變更登記準用專供外銷之醫療器材查驗登記規定。</p>

第四章 許可證之展延	第四章章名
<p>第十八條 申請許可證有效期間展延者，應於期限屆滿前六個月內檢附下列資料，並繳納費用，向中央主管機關提出申請：</p> <p>一、經醫療器材商所在地之直轄市或縣（市）主管機關核章之醫療器材許可證有效期間展延申請書。</p> <p>二、原許可證。</p> <p>三、出產國許可製售證明；國產者，免附。</p> <p>四、國外原廠授權登記書；國產者，免附。</p> <p>五、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件。</p> <p>六、依第十三條第二項規定核發之許可證，應檢附產品上市後臨床研究計畫報告。</p> <p>七、其他經中央主管機關指定之文件。</p>	<p>參考醫療器材查驗登記審查準則第三十五條第一項規定，明定許可證展延應檢附之資料。</p>
<p>第十九條 申請展延第一等級醫療器材許可證者，除適用本章規定外，得準用第五條規定簡化其申請資料。</p>	<p>參考醫療器材查驗登記審查準則第三十五條第四項規定，明定第一等級醫療器材許可證展延準用第一等級醫療器材查驗登記規定。</p>
<p>第二十條 許可證有效期間屆滿前，未依規定申請展延者，應依本法第二十五條第一項規定重新申請查驗登記發給許可證。但第二等級、第三等級醫療器材許可證有效期間屆滿後六個月內，重新申請許可證者，得檢附下列資料，並繳納費用，向中央主管機關提出申請：</p> <p>一、醫療器材查驗登記申請暨聲明書。</p> <p>二、醫療器材商許可執照。</p> <p>三、原許可證。</p> <p>四、原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及說明書黏貼表。</p> <p>五、標籤及說明書擬稿，並分別貼附於標籤及說明書黏貼表。</p> <p>六、出產國許可製售證明；國產者，免附。</p> <p>七、國外原廠授權登記書；國產者，免附。</p> <p>八、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之證明文件。</p> <p>九、其他經中央主管機關指定之文件。</p> <p>前項申請案件經核准後，以新字號發給許可證。</p>	<p>一、參考醫療器材查驗登記審查準則第三十四條第一項規定，原許可證有效期間屆滿後即告失效，不得再行辦理展延。惟為簡政便民，並考量行政負擔及成本，爰簡化申請文件並於第一項明定之。</p> <p>二、第二項明定重新申請之案件，其許可證字號以新字號發給，避免重行申請之許可證與有效期間屆滿後即告失效之舊許可證相互混淆。</p>
<p>第五章 登錄及年度申報</p>	<p>第五章章名</p>

<p>第二十一條 申請國產或輸入醫療器材登錄者，應至中央主管機關建置之醫療器材登錄系統（以下簡稱系統）登錄下列資料，並繳納費用，以取得登錄字號：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、中英文品名。</li> <li>二、醫療器材商名稱。</li> <li>三、製造業者名稱及地址。</li> <li>四、醫療器材分類品項名稱及代碼。</li> <li>五、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。</li> <li>六、醫療器材之滅菌狀態。</li> <li>七、其他經中央主管機關指定之文件。</li> </ol>	<p>參考美國及其他先進國家對於第一等級醫療器材之登錄機制，明定醫療器材登錄之方式及應上傳資料。</p>
<p>第二十二條 登錄事項有下列變更情形之一者，應於系統申請變更，並繳納費用：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、中英文品名。</li> <li>二、製造業者名稱及地址。</li> <li>三、醫療器材之滅菌狀態。</li> <li>四、未涉及權利移轉之醫療器材商名稱變更。</li> <li>五、原上傳之製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。</li> <li>六、其他經中央主管機關指定之文件。</li> </ol>	<p>明定醫療器材登錄之變更事項及應上傳資料。其中，涉及醫療器材商名稱變更者，以單純名稱變更而不涉及權利移轉之情形者為限。反之，如涉及權利移轉之情形，應重新提出案件申請。</p>
<p>第二十三條 完成登錄滿一年者，應於每年十月至系統辦理年度申報及下列事項確認，並繳納費用：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、中英文品名。</li> <li>二、醫療器材商名稱。</li> <li>三、製造業者名稱及地址。</li> <li>四、醫療器材分類品項名稱及代碼。</li> <li>五、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。</li> <li>六、醫療器材之滅菌狀態。</li> <li>七、其他經中央主管機關指定之文件。</li> </ol>	<p>明定醫療器材年度申報之起始條件、每年申報期間及應確認之資訊項目。</p>



<p>第二十四條 由中央主管機關依法逕予登錄者，應於原許可證有效期間屆滿後，於每年十月至系統辦理年度申報及下列事項確認，並繳納費用：</p> <p>一、中英文品名。</p> <p>二、醫療器材商名稱。</p> <p>三、製造業者名稱及地址。</p> <p>四、醫療器材分類品項名稱及代碼。</p> <p>五、製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之情形。</p> <p>六、醫療器材之滅菌狀態。</p> <p>七、其他經中央主管機關指定之文件。</p>	<p>配合本法第二十五條第四項有關逕予登錄之規定，本條明定其申報期間及應確認之資訊項目。</p>
<p>第六章 附則</p>	<p>第六章章名</p>
<p>第二十五條 申請案件涉及委託製造者，應符合醫療器材委託製造作業準則規定，並檢附委託製造之證明文件。</p> <p>前項證明文件，限出具日起一年內有效。</p>	<p>一、針對申請案件涉及委託製造之情形，第一項明定應檢附相關證明文件。</p> <p>二、第二項明定相關證明文件之效期以出具日起一年為限。</p>
<p>第二十六條 下列資料應留醫療器材商備查，必要時，中央主管機關得令其提出：</p> <p>一、申請醫療器材登錄、登錄事項變更者：產品型錄、說明書、標籤、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件。</p> <p>二、申請醫療器材查驗登記、許可證變更者：依本準則有免附或替代之資料。</p>	<p>參考醫療器材查驗登記審查準則第十二條、第十四條至第十七條、第二十四條及第二十六條規定，明定申請資料留醫療器材商備查機制。</p>
<p>第二十七條 醫療器材說明書應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並使用紅字、加印紅框或粗黑異體字。中文說明書之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。</p> <p>國產醫療器材之標籤及說明書，應以中文為主，所附外文字體應小於中文。</p> <p>輸入醫療器材除應加附中文說明書外，其標籤另應以中文載明品名、許可證字號及輸入醫療器材商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載製造日期及有效期間或保存期限；其中文品名字體不得小於外文品名。</p>	<p>一、參考醫療器材查驗登記審查準則第三十六條第二項規定，第一項明定醫療器材說明書之詳實刊載及相關字體大小規格。</p> <p>二、參考醫療器材查驗登記審查準則第三十六條第三項規定，第二項明定國產醫材之標籤及說明書所使用之語文。</p> <p>三、參考醫療器材查驗登記審查準則第三十六條第四項規定，第三項明定輸入醫材之標籤及說明書所使用之語文。</p>

<p>第二十八條 醫療器材品名，應符合下列規定：</p> <p>一、品名不得使用他人醫療器材商標或廠商名稱。但該產品已取得商標或經授權使用者，不在此限。</p> <p>二、品名不得與其他廠商醫療器材品名相同或近似，致與其他廠商醫療器材發生混淆。</p> <p>三、品名不得涉有虛偽、誇大或使人對醫療器材與效能產生不當聯想或混淆。</p> <p>四、中文品名不得夾雜外文或數字。但具直接意義或英文商標具特殊意義經中央主管機關核定者，不在此限。</p> <p>五、外銷專用醫療器材之中英文品名不得與國產醫療器材之中英文品名相同。</p> <p>醫療器材品名相同或近似之標準，應依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位認定之。</p> <p>已核准上市之許可證，中央主管機關得依前二項規定，重新審查核定其品名。</p>	<p>一、參考醫療器材查驗登記審查準則第三十七條第一項規定，第一項明定醫療器材品名之管理規定。</p> <p>二、參考醫療器材查驗登記審查準則第三十七條第二項規定，第二項明定品名相同或近似之判斷標準。</p> <p>三、參考醫療器材查驗登記審查準則第三十七條第三項規定，第三項明定醫療器材命名之重新審查及核定。</p>
<p>第二十九條 本準則自本法施行之日施行。</p>	<p>明定本準則施行日期。</p>

## 醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則附件一

## 附件一 申請國產或輸入第一等級醫療器材查驗登記應檢附之文件、資料

應檢附文件項目		申請類別	
		國產	輸入
1	第一等級醫療器材查驗登記申請暨聲明書	○	○
2	醫療器材商許可執照影本	○	○
3	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	△	△
4	原廠產品說明書資料	△	△
5	臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書	△	△
6	其他經中央主管機關指定之文件	△	△

說明：

- 一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。
- 二、醫療器材商許可執照影本：
  - (一)國產醫療器材者，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)國產委託製造者，應檢附委託者及受託製造業者之醫療器材商許可執照。
- 三、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：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。但經中央主管機關公告免取得製造許可之品項，免附。
- 四、原廠產品說明書資料：應包含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醫療產品符合第一等級品項鑑別之資料。
- 五、臨床前測試之檢驗規格與方法及檢驗成績書：第一等級醫療器材品項鑑別或經中央主管機關依本法第 30 條公告對於產品性能規格有規定者，應檢附本項文件。
- 六、中央主管機關得視個案情形，要求檢附相關資料：
  - (一)品名冠有商標者，應檢附商標註冊相關資料。品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應檢附被加冠者出具之同意函。
  - (二)委託製造者，應符合醫療器材委託製造作業準則規定，並檢附委託製造之證明文件，限出具日起一年內有效。
  - (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，自即日起，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。

## 醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則附件二

## 附件二 申請國產或輸入第二、三等級醫療器材查驗登記應檢附之文件、資料

應檢附文件項目		申請類別		第二等級醫療器材查驗登記		第三等級醫療器材查驗登記		同一產品不同品名		外銷專用
		國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入	國產
1	醫療器材查驗登記申請暨聲明書	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	標籤及說明書擬稿二份	○	○	○	○	○	○	○	○	X
3	醫療器材商許可執照影本	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4	出產國許可製售證明正本	X	○	X	○	X	○	X	○	X
5	國外原廠授權登記書正本	X	○	X	○	X	○	X	○	X
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	○	○	○	○	X	X	X	X	○
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	△	△	○	○	X	X	X	X	X
8	產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料	○	○	○	○	X	X	X	X	X
9	臨床證據資料	△	△	△	△	X	X	X	X	X
10	發生游離輻射器材之輻射防護安全資料	△	△	△	△	X	X	X	X	X
11	醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要	X	△	○	○	X	X	X	X	X
12	原廠同一產品不同品名之說明函正本	X	X	X	X	○	○	○	○	X
13	原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及說明書影本一份	X	X	X	X	○	○	○	○	X
14	原核准之醫療器材許可證影本	X	X	X	X	○	○	○	○	X
15	其他經中央主管機關指定之文件	△	△	△	△	△	△	△	△	△
16	送驗	X	X	△	△	X	X	X	X	X

說明：

一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。X：表示不須檢附該項目之資料。

二、標籤及說明書擬稿：

(一) 貼附於標籤及說明書黏貼表之中文型錄、說明書、包裝、標籤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、包裝、說明書及其詳細中文說明書擬稿。

### 三、醫療器材商許可執照影本：

- (一) 國產醫療器材者，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) 國產委託製造者，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廠所在國家上市者，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，及受託製造廠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，得以中央主管機關出具之輸入醫療器材國外製造業者品質管理系統稽查報告及在我國進行臨床試驗之臨床試驗報告替代之。

#### (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) 附件三之第二等級醫療器材，同一製造業者有同一品項之類似品經中央主管機關核准上市，且該許可證仍於有效期間者，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) 本項文件包括學術理論依據及有關研究報告與資料、臨床評估報告或臨床試驗報告等資料。

(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。

(五) 無類似品經中央主管機關核准上市，但符合下列各項情況之一，且經中央主管機關初步認定其具備申請效能且無重大風險者，得以產品上市後臨床研究計畫作為臨床證據資料之補充：

1、用於預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品、醫療器材或合適替代療法者。

2、具我國公共衛生或醫療急迫需求者。

十、發生游離輻射器材之輻射防護安全資料：屬發生游離輻射線之醫療器材者，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：申請第三等級醫療器材之查驗登記，除專供外銷之用者外，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：

(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。但經中央衛生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) 委託製造者，應符合醫療器材委託製造作業準則規定，並檢附委託製造之證明文件，限出具日起一年內有效。

(四) 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，自即日起，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。

(五) 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。

十四、送驗：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。

## 醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則附件三

附件三 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  
適用品項

	代碼	中文名稱
1	A.1020	酸性磷酸酶(總量或前列腺的)試驗系統
2	A.1025	促腎上腺皮質荷爾蒙試驗系統
3	A.1035	白蛋白試驗系統
4	A.1050	鹼性磷酸酶或同功酶試驗系統
5	A.1070	澱粉酶試驗系統
6	A.1110	膽紅素(總量或直接的)試驗系統
7	A.1150	校正品
8	A.1345	葡萄糖試驗系統
9	A.1660	品管材料(分析與非分析)
10	C.5510	免疫球蛋白 A, G, M, D 及 E 免疫試驗系統
11	D.5630	噴霧器
12	E.1130	非侵入性血壓測量系統
13	E.2340	心電圖描記器
14	E.2700	血氧飽和測定儀
15	F.3200	樹脂牙黏劑
16	F.3590	成形塑膠假牙床
17	F.3660	印模材料
18	F.4850	超音波洗牙機
19	F.6070	聚合用紫外線活化器
20	F.6660	牙科用瓷粉
21	H.5470	輸尿管擴張器
22	I.0006	醫用防護衣
23	I.4370	外科手術用覆蓋巾及其附件
24	I.4495	不銹鋼縫合線
25	I.4580	外科手術燈
26	J.2800	滅菌過程指示劑
27	J.2910	臨床電子體溫計
28	J.5440	血管內輸液套
29	J.5570	皮下單腔針
30	J.5860	活塞式注射筒
31	J.6850	滅菌包
32	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品
33	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品
34	O.5500	紅外線燈



## 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（初稿）

### Class 2 Medical Devices Comparison and Preclinical Test Data Conformity Statement (Draft)

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 體外診斷醫療器材<br>(In Vitro Diagnostic Device, IVD)  | <input type="checkbox"/> 國產 Manufactured Domestically |
| <input type="checkbox"/> 非體外診斷醫療器材<br>(Non- In Vitro Diagnostic Device) | <input type="checkbox"/> 輸入 Imported                  |

#### 填寫須知：

#### Instructions for Filling In:

1. 本聲明書適用於第二等級醫療器材產品之查驗、變更登記，且與比較產品為相同醫療器材商、分級分類品項、製造廠、預期用途或效能或適應症、技術特點（如為體外診斷醫療器材，須具相同檢測標的、方法及臨床應用）之類似品，業經中央主管機關核准上市，且許可證仍於有效期間之產品，新申請產品內容範圍不得超過比較產品之範圍。

This statement applies to the market approval registration and the change of registration for a Class 2 medical device, which is considered to be a similar product if its comparison product has the same medical device firm, risk class and classification item, actual manufacturing facility, intended use or effectiveness or indication, and technical characteristics (test objective, method and clinical application must be the same if it is an in vitro diagnostic device), has been approved for marketing by the central competent authority and has a license that is still within the validity period. The content scope of the new application product shall not exceed the scope of the comparison product.

2. 本聲明書各項資訊請依據醫療器材製造業者之技術性資料、安全及功能性檢驗資料據實填寫，由醫療器材製造業者之權責人員及申請醫療器材商共同簽署（如列印超出 1 頁請加蓋騎縫章戳），並保證該等資料的真實性、完整性及可追溯性。本聲明書得以替代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，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。如有虛偽不實之情事，將依醫療器材管理法之相關規定論處，並應負相關法律責任。

Please fill in each information item of this statement according to fact from the technical data, safety and performance test data of the medical device manufacturer, have it signed jointly by the medical device manufacturer's authoritative and responsible person and the medical device firm applicant (if printing more than 1 page, please stamp cross-page seal), and ensure the authenticity, integrity and traceability of those data.

This statement may replace the preclinical testing and the test specifications and methods, the original test records, and the test reports for the quality control conducted by the original manufacturer, including documents of safety and performance testing for ensuring the claimed indication for use, structure, materials, design, and quality of the product.

If there are circumstances in which fraudulence or falsification is found, penalty shall be determined and enforced pursuant to relevant provisions of the Medical Devices Act and related legal responsibilities shall be imposed.

3. 以本聲明書申請之產品，其未檢附之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應留於申請醫療器材商處備查，中央衛生主管機關得要求醫療器材商於限期內提出，並依據本聲明書所載內容進行檢查判定。

For a product applied using this statement, its preclinical testing and the test specifications and methods, the original test records, and the test reports for the quality control conducted by the original manufacturer that have not been submitted shall be kept for future reference at the premises of medical device firm. The central competent health authority may require the medical device firm to submit those documents within a prescribed period of time, and conduct inspection or make decision according to the contents declared in this statement.

4. 未依限檢附備查文件或經檢查文件內容與本聲明書所載內容不符者，視同使用虛偽不實之文件或資料申請查驗登記，將依醫療器材管理法第 69 條之規定處辦。

Those who fail to submit within the prescribed period the documents for reference or contents of the documents have been inspected to be inconsistent with contents declared in this statement, they will be deemed as using fraudulent or falsified documents or data to apply for market approval registration, and shall be penalized and dealt with according to the provisions in Article 69 of the Medical Devices Act.

本初稿僅供對外收發之用

## 壹、新申請產品及比較產品之異同處比對表：

## I. Comparative table of differences and similarities between the new application product and the comparison product

	產品資訊 Product Information	新申請產品 New Application Product	比較產品 Comparison Product	異同處比對說明 Comparative Explanation for Differences and Similarities
1	中英文品名 Chinese and English Name of Product			--
2	衛生福利部核准字號 License Number Approved by Ministry of Health and Welfare			--
3	製造廠名稱/地址 Manufacturer Name/Address (註：請填寫製造廠) (Note: Please fill in the actual manufacturing facility.)			--
4	產品類別 Product Category			
5	產品敘述 效能/適應症/預期用途 Product Description Efficacy/Indication/Intended Use			
6	工作/設計原理/方法 Work/Design Principle/Method			
7	材料/成分配方 Material/Ingredient Formula (註：適用體外診斷試劑及接觸人體之醫療器材) (Note: Applicable to medical devices that are IVD reagents and contact human body.)			
8	規格、型號 Model or Type			

9	使用/操作人員資格 User/Operator Qualification			
10	新申請產品與比較產品之差異處，不影響新申請產品臨床使用安全及有效性之說明 <b>Explanation</b> that differences between the new application product and the comparison product do not affect safety and effectiveness for clinical use of the new application product			

填寫說明：申請產品如為中央衛生主管機關已公告臨床前測試基準之品項，得參考臨床前測試基準所列之參考方法做比較。

Explanatory Note for Filling In: If the new application product is a product that has a preclinical testing guidance announced by the central health competent authority, reference methods listed in the preclinical testing guidance may be consulted for making the comparison.

本初稿僅供對外收發醫學見解使用

貳、新申請產品之臨床前測試符合性聲明：

## II. Conformity statement on preclinical testing of the new application product

產品中文名稱

Product Name in Chinese

產品英文名稱

Product Name in English

規格/型號

Model/Type

### 臨床前測試符合性聲明 Conformity Statement on Preclinical Testing

填寫說明：

Explanatory Note for Filling In:

1. 請列舉擬新申請產品符合之安全及功能性標準，標準中未訂有規格者，須另提供廠規或與類似品比對之數據資料。

Please list and enumerate the safety and performance standards that the new application product conforms to. If there are no specifications in a standard, factory specifications or comparison data with similar products shall be provided separately.

2. 請列舉新申請產品符合之功能性試驗項目摘要

Please list and enumerate performance test items in a summary that the new application product conforms to.

新申請產品符合之安全性及功能性標準、功能性測試摘要：

Safety and performance standards that the new application product conforms to and summary of performance tests:

表1. 新申請產品符合之安全性標準：

Table 1. Safety standards that the new application product conforms to:

序號 Order No.	評估項目 Evaluation Item	符合標準/製造廠規範 Conformity Standard / Factory Specification	報告編號 Report No.
1	電性安全 Electrical safety		
2	電磁相容性 Electromagnetic compatibility		
3	生物相容性 Biocompatibility (請逐項列出評估試驗項目) (Please list one by one the evaluation test items.)		
	3.1...		
	3.2...		
4	軟體確效		

	Software validation		
5	滅菌確效 Sterilization validation (註：請說明使用之滅菌方法) (Note: Please explain the sterilization method used.)		
6	其他適用之安全性標準 Other applicable safety standards (請廠商依需求自行增加項) (Please have the firm voluntarily add items according to needs.)		

表2. 新申請產品符合之功能性標準及功能性試驗項目摘要：

Table 2. Performance standards that the new application product conforms to and summary of performance test items:

序號 Order No.	測試項目 Test Item	符合標準/製造廠規範 Conformity Standard / Factory Specification	報告編號 Report No.
1	如:安定性 Example: Stability		
2	其他適用之評估試驗…… Other applicable evaluation tests... (請廠商依需求自行增加項) (Please have the firm voluntarily add items according to needs.)		
3			

新申請產品如屬體外診斷醫療器材，符合之功能性標準應至少包括以下項目：靈敏度、線性、特異性、干擾性研究、準確性、精密度/再現性、閾值確認、安定性、追溯性。

If the new application product is an in vitro diagnostic medical device, the performance standards it conforms to shall include at least the following items: sensitivity, linearity, specificity, interference study, accuracy, precision/reproducibility, threshold confirmation, stability, and traceability.

前列符合標準/製造廠規範中未訂有允收規格者，應另提供評估方法、允收規格等資料。  
For the above listed conformity standards / factory specifications that do not have established acceptance specifications, information on evaluation methods, acceptance specifications, and so forth, shall be provided separately.

茲向衛生福利部切結以上所填資料均屬正確，且未檢附之臨床前測試資料均留醫療器材商處備查，如有錯誤或不實，具結醫療器材商願受許可證撤銷及醫療器材管理法規定之處分，絕無異議。

We, the undersigned, hereby declare to the Ministry of Health and Welfare, Republic of China, that information filled out in the above is all truthful and accurate, and preclinical test data that have not been submitted are all kept for future reference at the premises of medical device firm. If there is inaccuracy or falsification, the undersigned medical device firm agrees without any objection to be subject to license revocation and penalty provisions of the Medical Devices Act.

製造廠名稱： Name of Manufacturer:	申請醫療器材商名稱（請蓋公司印鑑）： Name of Medical Device Firm (please stamp company seal):
製造廠地址： Address of Manufacturer:	申請醫療器材商地址： Address of Medical Device Firm:
製造廠權責人員（簽章）及日期： Authoritative and Responsible Person of Manufacturer (signature) and Date:	醫療器材商負責人（請蓋負責人印鑑）及日期： Responsible Person of Medical Device Firm (please stamp seal of the responsible person) and Date:

## 醫療器材許可證核發及登錄與年度申報準則附件四

## 附件四 申請醫療器材許可證變更、移轉及補發換發應檢附文件、資料

變更項目		中 文 品 名	英 文 品 名	說 明 書、 標 籤、 包 裝	變 更 規 格	註 銷 規 格	效 能 、 用 途 或 適 應 症	製 造 業 者 名 稱	製 造 業 者 地 址 (含 製 造 國 別 之 變 更)	許 可 證 移 轉	醫 療 器 材 商 名 稱	遺 失 補 發 或 污 損 換 發
檢附文件												
1	醫療器材變更登記申請暨聲明書	○	○	○	○	○	○	○	○	○ 註7	○	○
2	醫療器材查驗登記申請暨聲明書	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△ 註11
3	原許可證正本	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△ 註12
4	原核准並蓋有中央主管機關核定章之標籤及說明書正本	×	×	○	△ 註2	○	○	×	×	×	×	△ 註13
5	標籤及說明書擬稿二份	×	×	○	○	×	○	×	×	×	×	△ 註14
6	醫療器材商許可執照影本	×	×	×	×	×	×	△ 註4	△ 註4	○ 註8	○ 註10	×
7	出產國許可製售證明正本	×	△ 註1	×	△ 註3	×	△ 註3	△ 註3	△ 註5	×	×	×
8	國外原廠授權登記書正本	×	×	×	△ 註3	×	△ 註3	△ 註3	△ 註3	△ 註9	×	×
9	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	×	×	×	×	×	×	○	○	×	×	×
10	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	×	×	×	○	×	○	×	△ 註6	×	×	×
11	產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料	×	×	×	○	×	○	×	△ 註6	×	×	×
12	臨床證據資料	×	×	×	△	×	△	×	×	×	×	×



13	發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×
14	原廠變更說明函	×	○	○	○	×	○	○	○	×	×	×
15	擬變更之內容與原核准者之比較表	×	×	○	○	×	○	×	×	×	×	×
16	讓與許可證之醫療器材商(讓與人)所出具之讓與合約	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
17	受讓許可證之醫療器材商(受讓人)對受讓醫療器材負責之聲明書	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
18	名稱變更後之醫療器材商出具對變更許可證之各該醫療器材負責之聲明書	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×
19	醫療器材商名稱變更未涉許可證移轉聲明書	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×
20	其他經中央主管機關指定之文件	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

註 15

說明：

- 一、○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。X：表示不須檢附該項目之資料。
- 二、申請書、標籤及說明書擬稿、出產國許可製售證明、國外原廠授權登記書、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、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、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料、臨床證據資料、發生游離輻射器材之輻射防護安全資料、醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要、其他經中央主管機關指定之文件、送驗之相關規定，請參見附件二之說明項。

註：

1. 出產國許可製售證明應可辨識變更後之產品與原核准相同，國產醫療器材者免附。
2. 規格變更如屬未涉及原核准之說明書、標籤、包裝變更者，免附。
3. 國產醫療器材者，免附。
4. 國產醫療器材者，檢附新廠之醫療器材製造業許可執照影本。輸入醫療器材者，免附。
5. 國產醫療器材者，免附。製造業者地址變更如係因門牌整編者，得免附本項文件，但應檢附政府機關出具之證明文件，其屬輸入醫療器材者，並應經我國駐外館處驗證。
6. 必要時，中央主管機關得命提出產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件。申請變更如係第三等級體外診斷醫療器材者，應檢附本項資料；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。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。
7. 許可證移轉登記應由讓與人及受讓人雙方共同申請。
  8. 指受讓人之醫療器材商許可執照影本。
  9. 國外原廠授權登記書應詳述終止讓與人之登記權利，改由受讓人登記，並應詳列品名、讓與人及受讓人雙方名稱、地址。國產醫療器材者，免附。
  10. 指名稱變更後之醫療器材商許可執照影本。
  11. 申請許可證污損換發或遺失補發者，應檢附本項文件。申請說明書、標籤、包裝污損換發或遺失補發者，免附。
  12. 申請許可證遺失補發者，免附。
  13. 申請說明書、標籤、包裝污損換發者，應檢附本項文件。申請許可證污損換發或遺失補發者或說明書、標籤、包裝遺失補發者，免附。
  14. 申請說明書、標籤、包裝污損換發或遺失補發者，應檢附本項文件。申請許可證污損換發或遺失補發者，免附。
  15. 申請許可證遺失補發者，應檢附聲明原許可證確係遺失之聲明書。申請說明書、標籤、包裝遺失補發者，應檢附聲明原說明書、標籤、包裝確係遺失之聲明書。

本準則草案僅供對外收彙意見