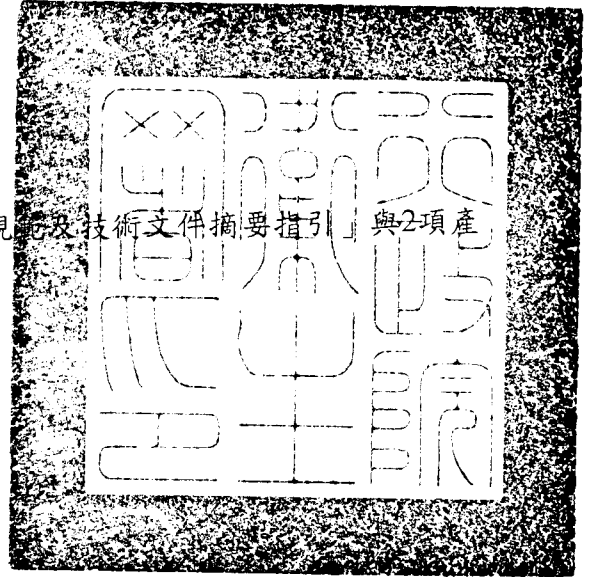


行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國101年11月29日

發文字號：署授食字第1011608311號

附件：公告事項：「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」與2項產品之「產品技術摘要文件」範本。



主旨：公告「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」。

公告事項：「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」與2項產品之「產品技術摘要文件」範本。
(如附件)

說明：

- 一、為使國內醫療器材審查文件規定與國際調和，協助廠商使用國際調和的安全性與功效性評估方法，以及標準化的技術文件資料作為查驗登記申請資料，期可與國際同步，促進醫療器材業者提升國際競爭力，本署參考全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Task Force)對「醫療器材安全性與功效性評估之基本原則」(Essential Principles, 簡稱EP)及「技術文件摘要(Summary of Technical Documentation, 簡稱STED)」所訂指引文件，研

擬旨揭指引與2項產品之STED範本。

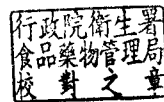
二、本署食品藥物管理局推動醫療器材EP與STED應用於查驗登記申請，先以第三等級醫療器材為主，分2階段執行，期程如下：

(一)102年1月至12月(第1階段試行)：第三等級醫療器材業者可自願以STED模式提出查驗登記申請。

(二)預計103年1月起(第2階段實施)：配合「醫療器材查驗登記審查準則」修訂，第三等級醫療器材業者全面以STED模式提出查驗登記申請。

三、旨揭指引電子檔案公佈於本署食品藥物管理局全球資訊網(網址：<http://www.fda.gov.tw>)供參。

副本：



署長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行