

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號
傳 真：02-27877588
聯絡人及電話：張朝欽 02-27877532
電子郵件信箱：ccchang@fda.gov.tw

108

台北市長沙街二段七十三號三樓”

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國101年5月1日

發文字號：署授食字第1011601702號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署研擬之「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」草案與5項產品之「產品技術摘要文件」範本乙案，詳如說明段，請惠予轉知所屬會員，請查照。

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，研擬旨揭草案與5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，將分三階段執行，期程如下：
 - (一)101年7月至12月(第一階段試行)：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)102年1月至6月(第二階段試行)：第二、三等級醫療器材業者可自願以STED模式提出查驗登記申請。
 - (三)102年7月起(全面實施)：配合醫療器材查驗登記審查準則修訂，第二、三等級醫療器材業者須以STED模式提出查驗登記申請。
- 三、旨揭草案不附紙本，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>)供參考。
- 四、對於旨揭草案內容有任何意見或修正建議者，請於本公

(四)傳真：(02)2787-7589。

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