

心血管支架 (Cardiovascular Stent) STED 範本草稿

目錄

一、申請案目錄	第 2 頁
二、行政資料	第 3 頁
三、產品描述(含種類、組成及附件)	第 3 頁
四、EP 查檢表	第 4 頁
五、風險分析與控制摘要	第 17 頁
六、設計與製造資訊	第 17 頁
七、產品查證與確認	第 19 頁

備註：STED 格式依據 GHTF/SG1/N11:2008 Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices 建立

心血管支架(Cardiovascular Stent) STED範本草稿

一、申請案目錄

資料種類	申請案章節	適用/不適用	頁碼	備註
行政文件	申請書表			
	黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤			
	切結書			
	製造業藥商許可執照(國產製造業者)			
	符合醫療器材優良製造規範證明文件(國產製造業者)			
	販賣業藥商許可執照(輸入業者)			
	符合醫療器材優良製造規範證明文件(輸入業者)			
	出產國許可製售證明正本(輸入業者)			
	國外原廠授權登記書正本(輸入業者)			
STED	產品描述(含種類、組成及附件)			
	EP 查檢表			
	风险分析與控制			
	設計與製造資訊			
	產品查證與確認			
	滅菌			
	生物相容性			
	軟體驗證			
	含動物或人體細胞、組織或其衍生物之器材的生物安全性			
	器材成份內作用物質(Medicinal substances), 包括器材與該物質的相容性			
	動物試驗			
	臨床證據(包含產品之性能評估與測試資料)			
	其他(*註1)			

前述STED文件內容係根據GHTF SG1-N11:2008 “Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)”。

*註1：如產品標籤及仿單宣稱安全、效能、用途、規格等，不能盡由上述各項資料包含者，須另檢附相關驗證資料。

二、行政資料

業者應符合醫療器材查驗登記審查準則第 15 及 17 條規定，備妥以下行政文件：

- (a) 查驗登記申請書
- (b) 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤(詳細說明請見註 2)
- (c) 廠商切結書
- (d) 製造業藥商許可執照(國產製造業者)
- (e) 符合醫療器材優良製造規範證明文件(國產製造業者)
- (f) 販賣業藥商許可執照(輸入業者)
- (g) 國外原廠符合醫療器材優良製造規範證明文件(輸入業者)
- (h) 出產國許可製售證明正本(輸入業者)
- (i) 國外原廠授權登記書正本(輸入業者)等。

相關申請書表可至以下食品藥物管理局網頁下載：

http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=2227

三、產品描述(含種類、組成及附件)

STED 應含以下器材描述的資料：

- 器材的概述，包括預期用途；
- 器材適用的病患群與病況，及其他考量，如選取病患的標準；
- 器材的操作原理
- 器材的等級與適用的分級規定
- 新穎性能的說明
- 擬與該器材結合使用之附件、其他醫療器材與其他非醫療器材產品的描述
- 器材各種型號／版本的描述或完整清單；
- 器材關鍵功能要素的概述，如其零件／組件（包括軟體，若適用）、配方、構成、功能。若適用，應包括：器材的圖示（如架構圖、照片、工程圖），應清楚指示關鍵零件／組件，包括工程圖與架構圖的充分解說。
- 器材關鍵功能要素所含材料的概述，以及與人體直接或間接接觸之材料的概述。

產品規格應列出醫療器材的特性、範圍與性能、其版本與附件（若在 STED 範圍內）。通常這些資料會出現在給預期使用者的產品規格裡。

另外，若與證明符合基本原則、提供一般背景資料相關，STED 應概述：

- 製造業者的前一代器材，若此類器材存在；與
- 市面上的類似器材

以下為心血管支架之產品描述範例：

適用之醫療器材範圍：

本範本適用於由合金或高分子等材料所製成之無塗藥冠狀動脈(coronary artery)支架系統，其可置於人體血管內作為支撐，以維持血管暢通之永久性植入物；其形式包含(但

不限於)，線圈狀、管狀、環圈狀與網狀等之記憶支架、球囊擴張式支架及自我擴張式支架。

適用之醫療器材分類分級品項：

E.0001 心血管支架(Cardiovascular stent)

產品敘述與規格：

1. 預定用途、適應症、禁忌症、使用說明、警語(警告)、注意事項及副作用等。
2. 內容物、產品型號、批號、有效期限、儲存環境及條件、滅菌說明。
3. 所有材料組成與可能配套使用物質間之已知化學或物理不相容性。
4. 支架結構(線圈狀、管狀、環圈狀或網狀等)及支架形式(記憶支架、球囊擴張式或自我擴張式支架等)。
5. 支架表面覆蓋率、孔隙區面積百分比、徑向支撐力、順應性、額定爆裂壓、指引導管/導引鞘相容性。
6. 支架及輸送系統尺寸，包括有效長度、直徑、外徑(遠端/近端)。
7. 支架內血栓及再狹窄率(Restenosis)
8. 輻射不透性標示及 MRI 相容性。

先前產品及/或類似產品銷售歷史：

同類型產品家族(市場指標產品)之規格、預期用途、臨床應用、已上市國家與登記狀況、產品性能等。

製造業者的同類器材之規格、預期用途、臨床應用、已上市國家與登記狀況、產品性能等

四、EP 查檢表

STED 應含 EP 查檢表，以鑑別：

- 安全性與性能的基本原則；
- 各項基本原則是否適用於該器材，及不適用的原因；
- 用以證明符合各項適用基本原則的方法；與
- 證明符合各種採用方法的管制文件

用以證明符合各項適用基本原則的方法可為：

- 符合採認標準或其他標準；
- 符合普遍接受的產業測試方法；
- 符合廠內測試方法；
- 與已核准上市的同類器材之比較。

EP 查檢表應含此類證據在製造業者完整技術文件、以及在 STED (當此類文件須特別納入本文所述的 STED 時) 的對應位置。

以下為心血管支架之 EP 查檢表範例：

A. 一般要求

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
<p>1 醫療器材對病患所產生之效益應大於可能產生之風險，且應保障對病患與使用者的健康與安全。醫療器材之設計與製造應確保在預期條件與用途下使用時不得危害病患或安全，亦不得危及使用者或其他人員之全與健康。某些醫療器材之預期使用者須具備相當專業知識、經驗、教育或訓練。</p>	適用	<ul style="list-style-type: none"> • 各國對於該產品之特殊要求 • 各國仿單標籤相關規定 • ISO13485:2003 • ISO14971:2007 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『五、風險分析與控制摘要』、『仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤』 • 文件編號索引
<p>2 製造業者對醫療器材設計與製造方案應考量工業界普遍認定的技術水平，符合安全性原則。必要時，製造業者應管制風險，使醫療器材相關危害之殘餘風險降至可接受之範圍。製造業者應依序採用以下原則：</p> <p>(1)鑑別已知之危害，估計預期的使用、可能的誤用所帶來的風險；</p> <p>(2)藉由安全的設計與製造，盡量消除風險；</p> <p>(3)採取適當的保護措施(包括警報器)以盡量降低殘餘風險；</p> <p>(4)告知使用者殘餘風險。</p>	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『五、風險分析與控制摘要』、『仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤』 • 文件編號索引
<p>3 醫療器材應能達成製造業者原定之性能，且經設計、製造與包裝後，能符合法規規定之醫療器材各項功能。</p>	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO13485:2003 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『六、設計與製造資訊』、製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件
<p>4 在製造業者指定的器材使用期限內、按製造業者的說明適當維護器材時，前三項提及的產品特性與性能，在正常使用的影響下，應不會危害病患或使用者(或其他人員，若適用)的健康或安全。</p>	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO13485:2003 • ISO14971:2007 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『五、風險分析與控制摘要』、『七、產品查證與確認』之安定性試驗報告(附件 X) • 文件編號索引

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
5 醫療器材經設計、製造與包裝後，在說明書載明之搬運、儲存的狀態下（如溫度、濕度的變動），須維持預期的產品特性與性能。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO13485:2003 • ISO14971:2007 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之安定性試驗報告(附件 X) • 文件編號索引
6 製造業者須確保醫療器材性能所產生之臨床效益超過其不良副作用。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『五、風險分析與控制摘要』、『七、產品查證與確認』及其相關性能評估報告(附件 XX~ YY) • 文件編號索引

B. 設計與製造要求

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
7 化學、物理與生物特性 7.1 醫療器材的設計與製造，應確保前項 1 至 6「一般要求」提及的產品特性與性能。特別注意： <ul style="list-style-type: none"> ● 材料的選用，尤其應考慮毒性（及易燃性，若適用）， ● 考量器材的預期用途，注意所用材料與生物組織、細胞、體液、檢體的相容性。 ● 若適用，材料的選用應考慮硬度、磨耗、疲勞強度等事項。 	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 • ISO 10993-1:2003 • ISO 10993-3:2003 • ISO 10993-4:2002 • ISO 10993-5:2009 • ISO 10993-6:2007 • ISO 10993-10:2010 • ISO 10993-11:2006 • ISO/TS 10993-20:2006 • FDA Guidance Non-clinical test and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery system (2005) 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之產品材料生物相容性評估與測試摘要(附件 X)及所有相關測試報告如(附件 Y) • 文件編號索引

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
7.2 醫療器材的設計、製造與包裝，應考量產品的預期用途，盡量降低污染物及殘留物給器材搬運、儲存、使用人員及病患所帶來的風險。應特別注意接觸的組織及其暴露時間與頻率。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 • ISO10993-1:2003 • ISO17665-1:2006 • ISO11135-1:2007 • ISO11137-1:2006 • ISO11137-2:2006 • ISO11137-3:2006 • 各國藥典 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之產品包裝材料與滅菌確效評估與測試摘要(附件 X)及所有相關測試報告如(附件 Y) • 文件編號索引
7.3 器材的設計與製造，應使器材在正常使用或例行程序中接觸材料、物質、氣體時，仍能安全地使用；若器材擬用來給藥，器材的設計與製造應配合該藥用產品的管理規定與限制，而器材也能依照預期用途維持其性能。	不適用	/	/
7.4 若醫療器材含有藥品、且連同該醫療器材對人體產生作用時，業者應考量該醫療器材的預期用途，且查證該藥品之安全性、品質與有效性。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • In vivo pharmacokinetic • Drug interaction 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之測試報告(附件 X) • 文件編號索引
7.5 醫療器材的設計與製造，應降低物質從器材濾出或滲漏的所帶來的風險。	適用	Extractable, leachables, corrosion challenge	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之測試報告(附件 X) • 文件編號索引
7.6 醫療器材之設計與製造，應考量該醫療器材及其使用環境之特性，降低物質無意間進入該醫療器材或從該醫療器材釋出所產生之風險。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 • Extractable, leachables, corrosion challenge 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之測試報告(附件 X) • 文件編號索引
8 感染與微生物污染			

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
<p>8.1 醫療器材製造流程之設計與製造，應消除或降低病患、使用者或其他人員遭受到感染之風險。該醫療器材之設計使其容易操作。必要時，應減少該醫療器材之微生物滲漏或使用時遭微生物污染之情況。且應防止病患、使用者或其他人員受到醫療器材或檢體之微生物污染。</p>	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 • 各國衛生主管機關仿單標籤相關規定 • ISO10993-1:2003 • ISO17665-1:2006 • ISO11135-1:2007 • ISO11137-1:2006 • ISO11137-2:2006 • ISO11137-3:2006 • 各國藥典 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之產品包裝材料與滅菌確效評估及測試摘要(附件 X)及所有相關測試報告如(附件 Y) • 參見『仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤』 • 文件編號索引
<p>8.2 若醫療器材包含取自於生物之物質，醫療器材業者應選擇適當的來源、捐贈者與物質，以降低感染之風險。必要時，應使用經過確效之去活化、保存、試驗與管制程序。</p>	不適用	/	/
<p>8.3 醫療器材如含有人體以外之動物組織、細胞和物質，該等動物組織、細胞和物質須符合其預期用途，且符合我國相關法規規定(不得使用行政院農業委員會公告所列發生牛海綿狀腦病，Bovine Spongiform Encephalopathy 疫區國家之牛、羊來源產品，且須確保未受牛海綿狀腦病病原污染)。動物來源之組織、細胞與物質需妥善保存有關動物的來源之資料以供衛生主管機關備查。動物組織、細胞與物質之加工、保存、試驗與處理，須能確保其安全性，製作過程應以經過確效之消除或去活化方法，處理病毒及其他傳染原。</p>	不適用	/	/

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
8.4 醫療器材如含有人體之組織、細胞和物質，該等組織、細胞和物質須符合其預期用途，且符合我國相關法規規定。人體來源之組織、細胞與物質需妥善保存有關來源之資料以供衛生主管機關備查。人體組織、細胞與物質之加工、保存、試驗與處理，須能確保其安全性，製作過程應以經過確效之消除或去活化方法，處理病毒及其他傳染原。	不適用		
8.5 醫療器材若經標示含有特殊微生物，其設計、製造與包裝應確保該醫療器材在上市之後以及符合醫療器材業者所規定之搬運與儲存條件，均能持續含有該微生物。	不適用		
8.6 無菌醫療器材，應使用不可重複使用的包裝以適當的程序進行設計、製造與包裝，以確保該醫療器材在上市後以及符合醫療器材業者所規定之搬運與儲存條件，直到防護包裝損壞或開啟為止，均能維持其無菌狀態。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO13485:2003 • ISO14971:2007 • ISO11607-1:2006 • ISO11607-2:2006 • ISO17665-1:2006 • ISO11135-1:2007 • ISO11137-1:2006 • ISO11137-2:2006 • ISO11137-3:2006 • 各國藥典 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之包裝與滅菌確效評估與測試相關資料 • 文件編號索引
8.7 標示為無菌或含特殊微生物之醫療的器材，均應以適當、經確效的方法加工、製造，必要時應予以滅菌。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO13485:2003 • ISO11607-1:2006 • ISO11607-2:2006 • ISO17665-1:2006 • ISO11135-1:2007 • ISO11137-1:2006 • ISO11137-2:2006 • ISO11137-3:2006 • 各國藥典 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『六、設計與製造資訊』、『七、產品查證與確認』之滅菌確效報告(附件X) • 文件編號索引

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
8.8 以滅菌程序處理之醫療器材，應在適當管制條件下（如環境條件）製造。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO13485:2003 • ISO 14644 Series Standards (Cleanrooms and associated controlled environments) 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『六、設計與製造資訊』之採血針製造環境之管制條件與其相關監控紀錄(附件 X) • 文件編號索引
8.9 非無菌器材的包裝系統，應維持醫療器材的清潔程度。若該醫療器材使用前須加以滅菌，醫療器材業者應盡量降低該醫療器材受到微生物污染之風險。且該醫療器材之包裝系統需適合於醫療器材業者所規定之滅菌方法。	不適用	/	/
8.10 若同一或類似醫療器材具有無菌與非無菌兩種狀態上市，該醫療器材之包裝或標籤應加以區別。	不適用	/	/
9 製造與環境特性 9.1 若醫療器材設計與其他醫療器材或設備合併使用，合併後之整體系統包括器材間之連結系統應符合安全性，且不得損害各器材之性能。標籤或使用說明應指明該整體系統之使用限制。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 • 各國仿單標籤相關規定 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤』 • 文件編號索引
9.2 醫療器材的設計與製造，應消除或適當地降低： <ul style="list-style-type: none"> ● 與該醫療器材物理特性有關包括體積／壓力比與尺寸，必要時包括人因特性等傷害之風險； 	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 • FDA Guidance Non-clinical test and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery system (2005) • BS EN 14299:2004 • BS EN ISO 14630:2005 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之測試報告(附件 X) • 文件編號索引

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
<ul style="list-style-type: none"> ● 已知外在影響或環境條件帶來的風險，如磁場、外部電性與電磁效應、靜電放電、壓力、濕度、溫度、或壓力與加速度的變化； 	不適用		
<ul style="list-style-type: none"> ● 醫療器材在正常使用情況下接觸之材料、物質、氣體所帶來的風險； ● 物質意外侵入該醫療器材的風險； 	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『五、風險分析與控制摘要』 • 文件編號索引
<ul style="list-style-type: none"> ● 因檢體鑑別錯誤所導致之風險； 	不適用		
<ul style="list-style-type: none"> ● 與其他研究或治療使用之器材相互干擾的風險，以及無法維護或校正之醫療器材如植入物，因其材料老舊、量測或管制機制失去準確性所導致之風險。 	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 • FDA Guidance Non-clinical test and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery system (2005) • BS EN 14299:2004 • BS EN ISO 14630:2005 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之測試報告(附件 X) • 文件編號索引
9.3 醫療器材之設計與製造，應降低該醫療器材在正常使用及單一故障狀態下導致起火或爆炸之風險，尤其是可能暴露或使用易燃物質或易燃物物質之醫療器材。	不適用		
9.4 醫療器材之設計與製造，應確保廢棄物質之安全處理。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『五、風險分析與控制摘要』 • 文件編號索引
10 具診斷或量測功能的器材 10.1 具量測功能之醫療器材若缺乏準確性，會對病患產生重大不良影響；該等醫療器材之設計與製造，應確保提供準確度、精密度與安定性以適合期預期用途。醫療器材業者應規定其準確性之極限值。	不適用		

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
10.2 診斷用醫療器材之設計與製造，應根據適當之科學或技術方法，具備準確度、精密度與安定性以適合其預期用途。特定器材應提供該醫療器材之靈敏度、特異性、真值、重複性、再現性、已知相關干擾的管制與偵測之極限值。	不適用		
10.3 若醫療器材之性能由其使用之校正品或品管材料所決定，應以品質管理系統確保該等校正品或品管材料定值之量測追溯性。	不適用		
10.4 醫療器材量測、監控或顯示之字型大小應考量該醫療器材之預期用途，符合人因原則。	不適用		
10.5 醫療器材所顯示之數值應符合我國現行法規或醫療機構普遍接受之標準化的單位表示，確保使用者易於瞭解。	不適用		
11 輻射防護 11.1 概述 11.1.1 醫療器材之設計、製造與包裝應減少病患、使用者與其他人員暴露於輻射的機會，並符合該醫療器材之預期用途，除非該適當、特定程度地使用輻射係作為治療與診斷之用。	不適用		
11.2 預期輻射 11.2.1 若醫療器材為特定之醫療用途而施放達人體危害程度之可見或不可見輻射，則應讓使用者得以管制該等醫療器材之放射。該等醫療器材之設計與製造，應確保其在良好耐受範圍內，相關變數之再現性。	不適用		
11.2.2 擬放射具有危害性之可見或不可見輻射之醫療器材，應在可行之範圍內，安裝該等輻射之視覺顯示或音響警示。	不適用		

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
<p>11.3 非預期輻射</p> <p>11.3.1 醫療器材之設計與製造，應降低病患、使用者與其他人員暴露於非預期、偏離或散射輻射的風險。</p>	不適用		
<p>11.4 使用說明</p> <p>11.4.1 放射輻射之醫療器材，其操作說明應提供以下詳細資訊：放射輻射之特性、保護病患與使用者、避免誤用以及消除安裝所含風險之方法</p>	不適用		
<p>11.5 游離輻射</p> <p>11.5.1 用於放射游離輻射之醫療器材，其設計與製造應確保該醫療器材能依不同預期用途，控制輻射吸收劑量、輻射幾何分佈及能量分佈或品質。</p>	不適用		
<p>11.5.2 使用游離輻射之放射診斷用醫療器材，其設計與製造應達到預期醫療用途所需之適當影像或輸出品質，且能將病患與使用者之輻射吸收劑量降至最低。</p>	不適用		
<p>11.5.3 使用游離輻射之放射治療用醫療器材，其設計與製造應確保使用可靠監控與調整之方法管制輻射吸收劑量、輻射線型態與能量大小及輻射線的能量分布。</p>	不適用		
<p>12 對連接或裝配有能量來源之醫療器材的要求</p> <p>12.1 含有可程式化電子系統（包括軟體）之醫療器材，其設計應根據預期用途確保該系統之重複性、可靠性與性能。若系統發生單一故障，應採取適當措施予以消除或降低後續風險。</p>	不適用		
<p>12.2 若病患之安全由醫療器材之內部電源供應所控制，該醫療器材應備有判斷電源供應狀態之設備。</p>	不適用		

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
12.3 若病患之安全由醫療器材之外部電源供應所控制，該醫療器材應備有警告電源失效之警示系統。	不適用		
12.4 用以監控病患單一或多項臨床參數之醫療器材，應備有適當之警示系統，得以在病患狀況嚴重惡化或生命危急時警告使用者。	不適用		
12.5 醫療器材之設計與製造，應降低發生電磁干擾之風險。	不適用		
12.6 醫療器材之設計與製造，應確保該醫療器材具備適當之電磁干擾防護能力，以確保其運作。	不適用		
12.7 電性風險之防護 醫療器材之設計與製造，應確保該醫療器材符合規定之安裝與維護時，避免在正常使用及單一故障狀態下發生意外電擊之風險。	不適用		
13 機械性風險的防護			
13.1 醫療器材之設計與製造，應考慮機械性風險，以保護病患與使用者免於承受包括移動阻力、不穩定元件可移動元件等所產生之的機械性風險。	不適用		
13.2 除非震動是醫療器材規定之性能，醫療器材之設計與製造，應考量技術發展、可取得之限制震動（特別針對震動來源）的方法，降低醫療器材震動之風險。	不適用		
13.3 除非聲響是醫療器材規定之性能，醫療器材之設計與製造，應考量技術發展、可取得之限制聲響（特別針對聲響來源）的方法，降低聲響所導致之風險。	不適用		

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
13.4 連接電力、瓦斯、水力及風力發電設備的接頭與連結器，其設計與製造應降低使用者操作之風險。	不適用		
13.5 醫療器材接觸人體之部位及其周圍（不包含用於提供熱或達到規定溫度者），應確保在正常使用下不會達到有可能造成危害之溫度。	不適用		
14 提供病患能量或物質之風險之防護			
14.1 提供病患能量或物質之醫療器材，其設計與組裝應確保所提供之能量或物質能加以準確地設定與維持，以保證病患與使用者之安全性。	不適用		
14.2 醫療器材應備有防止或指示該醫療器材所提供之能量或物質不當數量足以造成危害之設備。該醫療器材應有適當之預防方式，防止由能量或物質來源意外給予病患達危害等級之數量。	不適用		
14.3 應在醫療器材上明確說明操縱裝置與指示器之功能。若該醫療器材以視覺系統顯示使用說明、操作或調整參數，此類資訊應讓使用者或使用者容易瞭解。	不適用		
15 病患使用自我測試或自主管理器材風險之防護			
15.1 該等醫療器材之設計與製造，應考量使用者所具備之技術與方法、可預見之使用者技與環境變化所造成之不良影響，確保醫療器材依其預期用途適當地運作。醫療器材業者應提供使用者易於瞭解、應用之資訊與說明。	不適用		

基本準則 (EP)	是否適用於該器材?	適用法規/標準	佐證文件
15.2 該等醫療器材之設計與製造，應降低器材及檢體操作錯誤、結果判讀錯誤所導致之風險。	不適用		
15.3 該等醫療器材應盡可能備有供使用者用以查證產品是否正常運作之程序。	不適用		
16 醫療器材業者所提供之資訊(包含產品標籤仿單) 16.1 應考量使用者所受的訓練與所具備的知識，讓使用者能取得鑑別製造業者的必要資訊，以安全使用器材並確保其預期性能。此資訊應易於瞭解。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 • 各國仿單標籤相關規定 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤』 • 文件編號索引
17 性能評估(含臨床評估) 17.1 應依照我國現行法規之規定備妥醫療器材性能評估之資料。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • 各國衛生主管機關採認標準 • FDA Guidance Non-clinical test and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery system(2005) • BS EN 14299:2004 • EN ISO 10555-1:1997 • EN ISO 10555-4:1997 • ASTM F2081:2006 • EN ISO 10555-1:1997 • EN ISO 10555-4:1997 • ASTM F2081:2006 • BS EN ISO 25539-2:2010 • BS EN 14299:2004 • EN ISO 10555-1:1997 • EN ISO 10555-4:1997 • BS EN ISO 25539-2:2010 • ASTM F2477:2007 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』及其相關性能測試報告(附件 XX~ YY) • 文件編號索引

基本準則 (EP)	是否適用於該器材?	適用法規/標準	佐證文件
17.2 受試者臨床試驗的執行應符合我國醫療器材臨床試驗相關法規與優良臨床試驗規範之規定。 註：關於以臨床評估來證明符合基本原則的詳細資訊，可參考 SG1(PD)/N040 醫療器材符合性評鑑的原則及 GHF SG5 的著作。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14155-1:2003 • ISO14155-2:2003 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』及相關臨床試驗報告(附件 XX~YY) • 文件編號索引

五、風險分析與控制摘要

STED 應摘要說明風險分析過程中鑑別的風險、及如何管制風險到可接受的程度。此風險分析應根據國際標準或其他採認標準，並適用於該器材的複雜度與新穎性。

以下為心血管支架之風險分析與控制摘要範例：

風險分析 (舉例)	風險管制措施 (舉例)	風險管制措施之有效性研究 (舉例)
術後發生血栓，導致支架內再狹窄。	<ul style="list-style-type: none"> • 原料採用其他不易引發血栓材料。 • 原料採用易於生物降解之物質。 	<ul style="list-style-type: none"> • 材料特性分析 • 臨床試驗(包含功能性試驗)
滅菌不完全，SAL未達到規定要求。	<ul style="list-style-type: none"> • 加強滅菌供應商管制 • 檢討滅菌確效方法 	<ul style="list-style-type: none"> • 滅菌確效評估 • 製造線廠落菌、落塵監控，產品生菌數監控，生物指示劑的使用，無菌試驗等允收基準的全盤檢討

六、設計與製造資訊

製造業者應概述器材製造的相關活動與品質管理系統，包括醫療器材成品的設計、生產、裝配、最終產品測試與包裝，來呈現成品的製造過程。

若器材的設計與製造涉及多處場所，STED 應概述各場所的活動。若多處場所的資料相同，應註明之。不含供應器材組件之外包商的鑑別。

以下為心血管支架設計與製造資訊之範例：

設計資訊	項目	文件檔案名稱
參照醫療器材設計歷史檔案(Design History File, DHF)	• 產品提案	
	• 設計計畫	
	• 設計審查會議-會議記錄	
	• 產品需要	

設計資訊	項目	文件檔案名稱
	• 客戶需要	
	• 法規分析報告	
	• 標準要求報告	
	• 產品規格	
	• 風險管理紀錄	
	• 產品設計照片	
	• 產品設計工程圖	
	• 產品操作程序	
	• 工程/研究紀錄簿	
	• 零組件/原料驗證資料	
	• 安全及功效性評估資料	
	• 設計查證/驗證規劃	
	• 設計查證紀錄	
	• 設計驗證紀錄	
	• 設計測試規劃	
	• 設計測試程序(Testing Protocol)	
	• 設計測試紀錄	
	• 設計審查紀錄	
	• 零件清單	
	• 供應商資料	
	• 零件查證/驗證紀錄	
	• 法規要求相關文件	
	• 設計輸入(Requirement)相關資料	
• 設計輸出(Specification and Design result)相關資料		
• 設計審查相關資料		
• 設計查證及驗證相關資料		

製造資訊	項目	文件檔案名稱
參照醫療器材技術文件(Device Master Record, DMR)	• 醫療器材技術文件索引	
	• 設計規格	
	• 製造相關資料	
	• 組裝示意圖(assembly)	
	• 零件清單(components)	
	• 成分清單(ingredients and bill of materials, formula)	
	• 採購文件(規格、圖表、符合性證明資料、供應商驗證資訊)	
	• 產品製造文件(產品製作流程圖、表面處理示意圖、電路圖、	

製造資訊	項目	文件檔案名稱
	管路圖、組裝程序書、組裝示意圖、參考文件、測試資料、原料混合程序/示意圖、軟體相關資料)	
	• 產品特別規定(清潔度要求、滅菌要求、儲存環境、風險分析紀錄)	
	• 製程設備資訊	
	• 生產線資訊	
	• 滅菌程序(如適用)	
	• 製程管制程序	
	• 標籤標示資訊	
	• 產品包裝資訊	
	• 儲存環境要求資訊	
	• 其他相關控制資訊	
	• 產品驗證查證資訊	
• 測試資訊		
• 產品上市資訊(Final release)		

製造廠資訊	項目	文件檔案名稱
製造流程圖	<ul style="list-style-type: none"> 廠內製程流程 委託製造流程 	
申請製造廠資訊	廠名、廠址、藥商執照、工廠登記、品質系統狀況	
委託製造廠資訊	廠名、廠址、藥商執照、工廠登記、品質系統狀況	

七、產品查證與確認

製造業者應摘要說明產品之驗證與確認，以證明醫療器材符合適用的基本原則：

(a) 產品查證與確認資料，含標準的使用狀況：

使用之標準種類	資料內容
具有允收基準之採認標準	使用特定採認標準之聲明或相關證書
<ul style="list-style-type: none"> 無允收基準之採認標準 未採認的標準 專業指引、產業方法或廠內標準 	<ul style="list-style-type: none"> 使用特定標準之聲明或相關證書 敘述使用該標準的原因及理論基礎、試驗方法、允收基準、試驗結果與討論

(b) 相關文獻的引證與討論。

製造業者亦須檢附產品設計驗證與確認過程中相關測試之完整報告，其內容包括：

(a) 所使用的標準、使用的原因及理論基礎。

(b) 完整的實驗計畫。

(c) 資料分析方法。

(d) 允收基準

- (e) 完整的實驗報告。
(f) 實驗結果與討論。

心血管支架應查證與確認之項目如下(但不限於)，可視產品預期用途而調整：

項 目	規格、需求及/或應進行試驗	參 考 方 法
1. 生物相容性試驗 (Biocompatibility)	(1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)血液相容性(Hemocompatibility) (4)急性系統毒性(Acute systemic toxicity) (5)亞慢性毒性(Subchronic toxicity) (6)基因毒性(Genotoxicity) (7)致癌性(Carcinogenicity) (8)植入測試(Implantation) (9)慢性毒性測試(Chronic Toxicity) (10)刺激性或皮內刺激試驗(Irritation / Intracutaneous reactivity) ※該等器材會接觸循環血流，不論何種材質製造，皆不得僅以相同材質或製備方法已使用於類似品之證明替代生物相容性試驗報告。	ISO 10993-1: 2003 ISO 10993-3:2003 ISO 10993-4:2002 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-6:2007 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-11:2006 ISO TS 10993-20:2006 FDA Guidance Non-clinical test and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery system (2005)
2. 無菌試驗 (Sterility)	如產品為無菌包裝供應，應進行滅菌確效(Sterilization validation) 確保 SAL(Sterility assurance level)小於 10^{-6} 。	ISO17665-1:2006 ISO11135-1:2007 ISO11137-1:2006 ISO11137-2:2006 ISO11137-3:2006
3. 熱原試驗 (Pyrogenicity)	如產品為無熱原(non-pyrogenic)，應進行熱原試驗並符合其宣稱。	依各國藥典規定
4. 材料特性 (Material Characterization)	(1)材料組成(Material Composition) (2)形狀記憶及超彈性(Shape Memory and Superelasticity) (3)機械性質(Mechanical Properties) (4)抗腐蝕性(Corrosion Resistance)	FDA Guidance Non-clinical test and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery system (2005) BS EN 14299:2004 BS EN ISO 14630:2005
5. 功能性試驗 (Performance test)	支架(Stent) (1) 尺寸驗證(Dimensional Verification) (2) 支架表面積百分比(Percent Surface Area) (3) 縮短量(Foreshortening) (4) 球囊擴張支架回縮量(Recoil for Balloon Expandable Stents) (5) 支架完整性(Stent Integrity) (6) 徑向剛度及徑向強度(Radial Stiffness and Radial Strength) (7) 徑向支撐力(Radial Outward Force) (8) 應力/應變分析(Stress /Strain Analysis) (9) 疲勞分析(Fatigue Analysis)	FDA Guidance Non-clinical test and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery system (2005) BS EN 14299:2004 EN ISO 10555-1:1997 EN ISO 10555-4:1997 ASTM F2081:2006

項 目	規格、需求及/或應進行試驗	參 考 方 法
	(10) 加速耐久性測試(Accelerated Durability Testing) (11) 微粒子評估(Particulate Evaluation) (12) 磁共振造影安全性及相容性評估(MRI Safety and Compatibility) (13) 輻射不透性(Radiopacity) (14) 植入物可用表面積(Implant free surface area) (15) 滲透性及孔隙率(Permeability and Porosity) (16) 支架內再狹窄(In-Stent Restenosis) (17) 冠狀動脈分叉病變(Coronary Bifurcation Lesions)	
5. 功能性試驗 (Performance test)	輸送系統(Delivery System) (1) 尺寸驗證(Dimensional Verification) (2) 支架輸送、置放及回撤功能測試 (3) 導管接合強度(Catheter Bond Strength) (4) 最大截面尺寸(Crossing Profile) (5) 撓曲性及扭結性測試(Flexibility and Kink Test) (6) 無護套支架牢固性(Stent Securement for Unsheathed Stents) (7) 球囊擴張式支架，應進行以下測試： (a) 球囊額定爆裂壓(Balloon Rated Burst Pressure, RBP) (b) 球囊疲勞 (Balloon Fatigue) (c) 球囊順應性(支架直徑 vs.球囊壓力) (Balloon Compliance) (d) 球囊膨脹/消縮時間(Balloon Inflation and Deflation Time)	FDA Guidance Non-clinical test and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery system 2005 EN ISO 10555-1:1997 EN ISO 10555-4:1997 ASTM F2081:2006 BS EN ISO 25539-2:2010
	植入物與輸送系統結合(自膨式及球囊擴張式植入物) (1) 尺寸(Dimensions) (2) 撓曲性(Flexibility) (3) 接合強度及扭力接合強度(Bond strength & torsional bond strength) 製造商應確認多少強度可破壞輸送系統鍵結(joints)和材料。 球囊擴張式支架，應進行以下測試： (a) 扭矩可施加性(torquability) (b) 推送性(pushability) (c) 牽引性(trackability) (d) 球囊測試(balloon test) — 球囊充氣(balloon inflation)	BS EN 14299:2004 EN ISO 10555-1:1997 EN ISO 10555-4:1997 BS EN ISO 25539-2:2010

項 目	規格、需求及/或應進行試驗	參 考 方 法
	— 球囊排氣(balloon deflating) — 最大建議充氣壓(Maximum recommended inflation pressure) — 球囊額定疲勞(balloon rated fatigue) — 瞬時非均勻膨脹(dogboning) (4)止血性(Hemostasis)	
6. 搏動耐久性測試	(1)生理壓力測試 (2)直徑控制測試(形變控制)	ASTM F2477:2007

註 2：產品標示說明

產品標籤、仿單或包裝資料應符合《藥事法》第 75 條及相關法規之規定。

心血管支架有關標示的資料應包括(但不限於)：

- 預定用途、適應症、禁忌症、使用說明、警語(警告)、注意事項及副作用等。
- 內容物、產品型號、批號、有效期限、儲存環境及條件、滅菌說明。
- 所有材料組成與可能配套使用物質間之已知化學或物理不相容性。
- 支架結構(線圈狀、管狀、環圈狀或網狀等)及支架形式(記憶支架、球囊擴張式或自我擴張式支架等)。
- 支架表面覆蓋率、孔隙區面積百分比、徑向支撐力、順應性、額定爆裂壓、指引導管/導引鞘相容性。
- 支架及輸送系統尺寸，包括有效長度、直徑、外徑(遠端/近端)。
- 支架內血栓及再狹窄率(Restenosis)
- 輻射不透性標示及 MRI 相容性。