

血糖監測系統(Blood Glucose Monitoring System)STED 範本草稿

目錄

一、申請案目錄	第 2 頁
二、行政資料	第 2 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 18 頁
六、設計與製造資訊	第 19 頁
七、產品查證與確認	第 19 頁

備註：STED 格式依據 GHTF/SG1/N63:2011 Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices 建立

血糖監測系統 (Blood Glucose Monitor) 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)			
	符合醫療器材優良製造規範證明文件(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)等			
STED 文件	產品描述(含種類、組成及附件)			
	EP 查檢表			
	風險分析與控制			
	設計與製造資訊			
	產品查證與確認			
	分析性能			
	臨床性能			
	安定性			
	電性安全與電磁相容性			
	軟體驗證			
其他(*註1)				

前述STED 文件內容係根據GHTF SG1-N63:2011 ”Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of IVD Medical Devices”

*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

以下為血糖監測系統之產品描述範例：

適用之醫療器材範圍：

血糖監測系統/血糖機的預定用途為協助糖尿病患者持續評估與監控血糖濃度(定量量測微血管之全血血糖濃度)。糖尿病病患可自行操作該器材，該器材藉由量測由患者指尖

或其他指定採集之微血管全血檢體，可計算出患者之血糖濃度；健康照護專業人員可利用本器材量測患者之血糖濃度值，以持續監控患者之血糖濃度變化。

適用分類分級品項及其鑑別：

分類分級品項：A.1345, Class II, 「葡萄糖試驗系統」

鑑別：葡萄糖試驗系統是測量血液及其他體液中葡萄糖(定量)之器材。此量的測定是用來診斷及治療各種碳水化合物代謝疾病，包括糖尿病(diabetesmellitus)、低血糖症(hypoglycemia)及高血糖症(hyperglycemia)。以及胰島細胞癌(pancreatic islet cell carcinoma)。

產品敘述及規格(Product description and specification)：

此類產品提供非經專業醫護訓練之一般人士使用(Self-testing by laypersons)，使用環境為一般居家環境。產品規格如下(舉例)：

產品規格	
採血部位	Capillary Whole Blood
校正方式	Plasma Calibrated
試片參數校正方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用者手動輸入測試片校正碼 ● 自動校正碼識別 IC
採血量	1 uL
判讀時間	5 sec
量測範圍	1.1-33.3 mmol/L ; 20-600 mg/dL
操作環境	Temperature: 0 – 46 °C Altitude: up to 2195 meter Relative Humidity: 10 – 90 % Haematocrit Range: 20 – 70% at glucose concentration less than 16.7 mmol/L 20 – 60% at glucose concentration lgreater than 16.8 mmol/L
干擾物	Hyperosmolar/ hyperglycaemia
其他功能	<ul style="list-style-type: none"> ● 檢測電子紀錄簿(Electronic Logbook) ● PC 檢測紀錄分析軟體 ● 遠端資料傳輸
不適用說明	<ul style="list-style-type: none"> ● 不適用於糖尿病診斷 ● 不適用於新生兒血糖檢測
注意事項(Caution)	本器材於使用前需詳讀使用者操作說明，並在專業人士的指導下進行標準液校正，以確保量測值之準確。
警告事項(Warning)	<ul style="list-style-type: none"> ● 本器材之附件採血針需妥善儲存，安置於兒童不易取得之環境。 ● 本器材之附件標準液及試片必須儲存於特殊環境，並有特定保存期限，需按照相關使用者操作說明使用。
重要事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 脫水及嚴重失水的病患不適用於此量測裝置，其血糖量測值將高於實際血糖值。 ● 血容積比(血紅素)過高或過低 (Hematocrit)的使用者不適用於此裝置，使用本裝置所量測之血糖值將與實際血糖值產生誤差。

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i；
- 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 查檢表應含此類資訊，並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）文件標明對應位置。

以下為血糖監測系統之 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
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。	適用	<ul style="list-style-type: none">• 各國對於家用型 (OTC) 產品之特殊要求• 各國仿單標籤相關規定• ISO13485:2003• 體外診斷試劑優良製造規範指導手冊• 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

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
<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 • IEC61010-1:2001 	<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 • 體外診斷試劑優良製造規範指導手冊 	<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 • 文件編號索引
<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 • 體外診斷試劑優良製造規範指導手冊 • 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
<p>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。</p>	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO13485:2003 • 體外診斷試劑優良製造規範指導手冊 • ISO14971:2007 • ISO15197:2003 Clause 6.13 Reagent storage and use testing • EN 13640:2002 • CLSI EP25-A:2009 	<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

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
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 • ISO15197:2003 Clause 6 Safety and reliability testing, Clause 7 Analytical performance evaluation 	<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/ 不適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 • ISO10993-1:2003 • ISO10993-5:1999 • ISO10993-10:2002 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之採血針材料生物相容性評估與測試摘要，以及細胞毒性測試報告(附件 X)、致敏性與過敏性測試報告(附件 X) • 文件編號索引
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。	不適用		
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		

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
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。	不適用		
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。	不適用		
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 • IEC61010-1:2001 Clause 11 Protection against hazards from fluids 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之 IEC61010-1:2001 測試報告(附件 X) • 文件編號索引
<p>8 感染與微生物污染</p> <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 • Letter to Manufacturers of Blood Glucose Monitoring Systems Listed With the FDA (2010) • ASTM E1053-97 • ASTM E23620-09 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤』 • 必要時，檢附 Cleaning & Disinfection Validation 報告：針對 HIV、HBV 及 HBC 等病毒完成 Virucidal Disinfection Test (Carrier Test)；HBV 消毒前後 HBsAg 及 HbeAg 定量資料；以 Worst- case Scenario 執行器材消毒後穩定性測試(Robustness Test) • 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
8.2 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。	不適用	/	/
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。	不適用	/	/
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	/	/

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
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/ 不適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO13485:2003 • ISO14971:2007 • ISO11607-1:2006 • ISO11607-2:2006 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『六、設計與製造資訊』、『七、產品查證與確認』之採血針包裝與確保維持無菌狀態之說明 • 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/ 不適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO13485:2003 • ISO11137:2006 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『六、設計與製造資訊』、『七、產品查證與確認』之採血針滅菌確校報告(附件 X) • 文件編號索引
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/ 不適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO13485:2003 • ISO/TC 209 • ISO14644 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			

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
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 • IEC61010-1:2001 Clause 5 Marking and Documentation • IEC61010-1:2001 Clause 6 Protection against electric shock • 各國仿單標籤相關規定 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之 IEC61010-1:2001 測試報告(附件 X)、『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 • IEC61010-1:2001 Clause 7 Protection against mechanical hazards • IEC61010-1:2001 Clause 10 Resistance to heat 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之 IEC61010-1:2001 測試報告(附件 X) • 文件編號索引
<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； 	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 • IEC 61326:2005 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之 IEC 61326:2005 測試報告(附件 X) • 文件編號索引
<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 • IEC 61326:2005 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之 IEC 61326:2005 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可燃物物質之醫療器材。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • IEC61010-1:2001 Clause 13 Protection against liberated gases, explosion and implosion 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之 IEC61010-1:2001 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
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。	適用	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15197:2003 Clause 6 Safety and reliability testing; Clause 7 Analytical performance evaluation 	<ul style="list-style-type: none"> 參見『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
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。	適用	<ul style="list-style-type: none"> ISO 15197:2003 Clause 7 Analytical performance evaluation; Clause 8 User performance evaluation USFDA Guidance- Review Criteria Assessment of Portable Blood Glucose Monitoring In Vitro Diagnostic Devices Using Glucose Oxidase, Dehydrogenase or Hexokinase Methodology (1997.2) 	<ul style="list-style-type: none"> 參見『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
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。	適用	<ul style="list-style-type: none"> ISO 17511:2003 	<ul style="list-style-type: none"> 參見『六、設計與製造資訊』之校正品與品管物量測範圍訂定及其量測追溯性之說明(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
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。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • IEC60601-1-6:2006 • IEC62366:2007 • ANSI/AAMI HE74:2001 (R2009) Human factors design process for medical devices 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『六、設計與製造資訊』之設計血糖監測系統的人因工程考量 • 文件編號索引
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。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • 各國仿單標籤相關規定 • ISO 10012:2003 	<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
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	/	/
11.3 非預期輻射 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。	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
11.4 使用說明 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	不適用		
11.5 游離輻射 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。	不適用		
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。	不適用		
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。	不適用		
12 對連接或裝配有能量來源之醫療器材的要求 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。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62304:2006 • FDA Guidance: Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices • IEC 61010-1:2001 Clause 15.3 Reliability 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之軟體驗證文件(附件X) • 文件編號索引
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。	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。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 61326:2005 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之 IEC 61326:2005 測試報告(附件X) • 文件編號索引
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。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 61326:2005 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之 IEC 61326:2005 測試報告(附件X) • 文件編號索引
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。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 61010-1: 2001 Clause 6.4 Protection in Normal Condition; Clause 6.4 Protection in Single Fault Condition 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之 IEC61010-1:2001 測試報告(附件X) • 文件編號索引
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。	適用	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60068-2-64:1993 Clause 8.3 Low-level excitation for equalization prior to testing 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『七、產品查證與確認』之震動試驗報告(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
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		
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。	適用	<ul style="list-style-type: none"> IEC 61010-1: 2001 Clause 6.10 Connection to MAINS supply source and connections between parts of equipment; 6.11 Disconnection from supply source 	<ul style="list-style-type: none"> 參見『七、產品查證與確認』之 IEC61010-1:2001 測試報告(附件X) 文件編號索引
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。	適用	<ul style="list-style-type: none"> IEC 61010-1: 2001 Clause 10 Equipment temperature limits and resistance to heat 	<ul style="list-style-type: none"> 參見『七、產品查證與確認』之 IEC61010-1:2001 測試報告(附件X) 文件編號索引
14 提供病患能量或物質之風險的防護			
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		

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
<p>15 病患使用自我測試或自主管理器材之風險的避免</p> <p>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。</p>	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『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>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。</p>	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『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>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。</p>	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『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>16 製造業者提供的資訊</p> <p>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。</p>	適用	<ul style="list-style-type: none"> • ISO14971:2007 • 各國仿單標籤相關規定 • IEC 61010-1: 2001 Clause 5 Marking and documentation 	<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
<p>17 性能評估 (若適用應包含臨床評估)</p>			

基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規/標準	佐證文件
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 • ISO 15197:2003 Clause 7 Analytical performance evaluation; Clause 8 User performance evaluation • USFDA Guidance- Review Criteria Assessment of Portable Blood Glucose Monitoring In Vitro Diagnostic Devices Using Glucose Oxidase, Dehydrogenase or Hexokinase Methodology (1997.2) 	<ul style="list-style-type: none"> • 參見『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
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。	不適用	/	/

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。

以下為血糖監測系統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)
攝氏10度至27度的範圍內能得到準確的測試結果。 試片如儲存在攝氏10度至27度的範圍外會產生不準確的結果。	檢驗試片瓶外加裝溫度監視器，以顯示試片已暴露在攝氏10度以下或27度以上。	研究評估檢驗試片在攝氏0至10度及在27至38度時顏色是否會改變，及使用者是否了解顏色改變代表的意義。
不正確插入試片導致不準確的結果。	範例1： 於器材內裝置警示器，使當試片插入不正確時會啟動錯誤訊息。	研究評估器材在試片插入2毫米、3毫米或試片倒插、反面朝上插入等情況的反應。

	<p>範例2： 試片之設計必須確保能適當的固定在裝置的插槽上而不會產生任何方向之滑動。</p>	<p>研究評估試片是否仍會不正確插入。</p>
--	---	-------------------------

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。

以下為血糖監測系統之設計與製造資訊之範例：

製造業者應提供以下資訊：

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。

血糖監測系統通常需查證與確認之項目如下，將視產品預期用途而調整：

1. Precision (ISO 15197:2003, Clause 7.2, 包含 Repeatability、Intermediate precision)

- 測試的葡萄糖濃度
- 測試的檢體類型(基質、來源，例如對照物質、病患檢體、配方、抗凝血劑)
- 變異的參數(包括批號、操作者、部位與校準)
- 測試的檢體數
- 每種條件下重複測量數(例如每天、使用者或試劑系統)
- 使用的儀器與試劑系統組數

- 操作者的數目
- 評估的時間長度
- 使用的統計方法
- 結果(每次評估條件的平均值、標準偏差與變異係數)
- 排除的不合格者的身份與解釋

2. Accuracy (ISO 15197:2003, Clause 7.3, 7.4)

- 研究場所(例如地點與操作者類型的特徵描述，及研究條件如何模擬預期用途條件)
- 採集檢體的類型(例如收集的解剖部位、基質)
- 為取得極度濃度的檢體數，已改變的檢體數
- 比較法的特徵描述(包括可追溯性)
- 病患選擇與排除標準(應依據標示上所描述的預期使用族群)。
- 病患的人口統計學資料(年齡、教育程度、疾病狀態)
- 測試葡萄糖濃度的範圍(請見 ISO 15197 中的表 3)
- 測試使用的試劑系統數、批號與儀器
- 任何相關的環境條件(溫度、緯度、其他)
- 使用的總病患數
- 操作者的人數與地點
- 統計方法，包括不合格者的身份
- 比較器材對申請器材所得結果，能顯示每個數據點，且每個點代表單次測量的繪圖
- 迴歸方程式與信賴區間
- 結果差異性(參考器材與申請器材間)對葡萄糖濃度的繪圖
- Minimum acceptable system accuracy

3. Linearity (NCCLS EP6-A)

- 評估器材在可報告範圍的線性關係

4. Hematocrit studies

5. Interference studies (NCCLS EP7-A)

- 評估各種可能的干擾條件，對器材功能的影響，包括溶血、黃疸、血脂、及成藥與糖尿病經常服用藥物的影響
- 使用靜脈檢體，也應測試抗凝血劑
- 評估的檢體類型(基質、配方或來源)
- 測試檢體中干擾物質與葡萄糖的濃度
- 使用的計算/統計方法、重複測試數
- 結果(在有干擾因子時回收的百分比及對精密度的影響)

6. User Performance Evaluation (ISO 15197:2003, Clause 8)

- 評估預期使用者單憑規劃要提供的說明，能否操作器材並得到正確的結果
- 由外行者使用與專業人員實施的特定程序
- 使用者的特徵描述，包括使用者數、使用者的年齡範圍、使用者的教育程度、

使用者的母語、及使用者的工作經驗

- 於研究中提供給使用者的說明
- 用者研究的一部分進行評估
- 使用者意見的摘要(例如討論、問卷調查)，並以使• 地點及其位置的特徵描述

7. Safety and Reliability Testing，包含：

- 電性安全
- 電磁相容性
- 溫溼度曝露極限
- 高度極限
- 試片與品管液安定性

(1) 電性安全&電磁相容性：依照 ISO 15197 引用標準，檢附相關測試報告。

	ISO 15197 項目	引用標準
1	6.2 Protection against electric shock	IEC 61010-1:2001, Clause 6
2	6.3 Protection against mechanical hazards	IEC 61010-1:2001, Clause 7
3	6.4 Electromagnetic compatibility	IEC 61326:2005
4	6.5 Resistance to heat	IEC 61010-1:2001, Clause 10
5	6.6 Resistance to moisture and liquids	IEC 61010-1:2001, 11.1, 11.2 and 11.3
6	6.7 Protection against liberated gases, explosion and implosion	IEC 61010-1:2001, 13.1 and 13.2.2
7	6.8 Meter components	IEC 61010-1:2001, 14.1, 14.4, 14.5 and 14.6
8	6.10 Mechanical resistance to shock, vibration and impact	IEC 60068-2-64:1993, 8.3. IEC 61010-1:2001, 8.2

(2) 溫溼度曝露極限：依照 ISO 15197 Clause 6.11, 6.12，檢附相關測試報告。
器材在所建議的溫度、濕度與儲存等檢驗條件範圍內功能的接受標準的摘要。

(3) 高度極限

器材在所建議的緯度條件範圍內功能的接受標準的摘要。

(4) 試片與品管液安定性 (CEN EN 13640- Stability)

- Real-time stability testing: recommended storage conditions
 - ✓ Long term stability
 - ✓ Transport simulation
 - ✓ In-use stability
- Accelerated stability testing: stress conditions

9. Software verification and validation (IEC 62304:2006、FDA Guidance)

No.	Title	Minor	Moderate	Major
1	Level of Concern	●	●	●
2	Software Description	●	●	●
3	Device Hazard Analysis	●	●	●

4	Software Requirements Specification (SRS)	○	●	●
5	Architectural Design		●	●
6	Design Specification (SDS)		●	●
7	Traceability	●	●	●
8	Development Environment Description		●	●
9	Validation, Verification and Testing (VV&T)	○	●	●
10	Revision History	●	●	●
11	Unresolved Anomalies		●	●

10. System Traceability (ISO 17511: 2003)

- 系統校準至較高等級的追溯性
- 校正品與品管物的穩定性評估與結果的描述
- 制訂品管物限值(許可範圍)的描述
- 管制品管物與校正品基質，與基質影響的測試結果描述

11. 採血針生物相容性資料

- 採血針生物相容性評估報告 (ISO 10993-1: 2003)
- 採血針生物相容性測試報告 (ISO 10993-5:1999 (細胞毒性), ISO 10993-10:2002 (致敏性與過敏性))

12. 採血針滅菌相關資料 (ISO 11607-1:2006, ISO 11607-2:2006)

- 滅菌方法描述 (輻射滅菌應敘明輻射劑量)
- 滅菌確效描述
- 無菌保證度 (Sterility Assurance Level, SAL) 10^{-6}
- 證明採血針 non-pyrogenic 之測試摘要(測試的方法、測試 endpoint、結果判讀等)
- 採血針包裝與確保維持無菌狀態之說明
- 包裝測試方法描述

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。

血糖監測系統有關標示的資料應包括(但不限於)：

- 體外診斷醫療器材上(器材上與外容器)的標示。
- 使用說明書。

血糖監測系統之標示之有關要求詳見以下衛生署公告或採認標準：

- 體外診斷醫療器材查驗登記須知(99.4.23 署授食字第 0991602811 號)第一條，附錄一、二。
- 家用體外診斷醫療器材查驗登記須知(99.8.25 署授食字第 0991610856 號)第參章第四節。
- ISO15197:2003 Clause 5. Information supplied by the manufacturer