

電子血壓計 (Blood Pressure Monitoring System) 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 16 頁
六、設計與製造資訊	第 17 頁
七、產品查證與確認	第 17 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

電子血壓計 (Blood Pressure Monitoring System) 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			
	其他(如電性安全與電磁相容性)			
	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

以下為電子血壓計之產品描述範例：

適用之醫療器材範圍：

使用壓脈帶(occluding cuff)的電子式或自動式之非侵入式動脈量測血壓裝置，並可適用於新生兒及成人，未包含直接侵入式動脈內之量測血壓裝置；利用手指部位量測血壓裝置。

適用分類分級品項及其鑑別：

分類分級品項：E.1130 非侵入性血壓測量系統(Noninvasive blood pressure measurement system)

鑑別：非侵入性血壓測量系統是可提供來自收縮壓，舒張壓，平均壓或三種壓之任意組合之信號之器材，這些血壓可藉著在體表放置換能器(transducer)而得到。

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

1. 電源(Power supply)
2. 尺寸(Dimension)、重量(Weight)
3. 操作環境(Operating conditions)、儲存環境(Storage conditions)
4. 量測範圍(Range)及壓力準確度(Accuracy of pressure measurement 或壓脈帶壓力顯示之誤差限制值 Limits of the error of the cuff pressure indication)
5. 壓脈帶環圍與適用範圍(成人/嬰童/新生兒)

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。

以下為電子血壓計之 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	- 各國仿單標籤相關規定 - ISO13485:2003 - ISO14971:2007	- 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
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： (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； (2)藉由安全的設計與製造，盡量消除風險； (3)採取適當的保護措施（包括警報器）以盡量降低殘餘風險； (4)告知使用者殘餘風險。	適用	- ISO14971:2007 - IEC60601-1:2005	- 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
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。	適用	ISO13485:2003	- 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
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。	適用	- ISO13485:2003 - ISO14971:2007	- 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	ISO13485:2003	- 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	ISO14971:2007	- 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： ● 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	- ISO14971:2007 - ISO10993-1:2003 - ISO10993-5:1999 - ISO10993-10:2002	- 參見『七、產品查證與確認』之壓脈帶材料生物相容性評估與測試摘要。 - 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		
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。	不適用		
8 感染與微生物污染			
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。	適用	• ISO14971:2007 • 各國衛生主管機關仿單標籤相關規定	• 參見『仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤』 • 文件編號索引
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		
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。	不適用		

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。	不適用		
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。	不適用		
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	• ISO14971:2007 • 各國仿單標籤相關規定	• 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： ● 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	• ISO14971:2007 • IEC60601-1:2005	• 參見『七、產品查證與確認』之 IEC60601-1:2005 測試報告(附件 X) • 文件編號索引
● 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	• ISO14971:2007 • IEC 60601-1-2:2005	• 參見『七、產品查證與確認』之 IEC 60601-1-2:2005 測試報告(附件 X) • 文件編號索引
● 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	• ISO14971:2007	• 參見『五、風險分析與控制摘要』 • 文件編號索引

● 因檢體鑑別錯誤所導致之風險；	不適用		
● 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	• ISO14971:2007 • IEC 60601-1-2:2005	• 參見『七、產品查證與確認』之 IEC 60601-1-2:2005 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易燃物物質之醫療器材。	適用	• IEC60601-1:2005	• 參見『七、產品查證與確認』之 IEC60601-1:2005 測試報告(附件 X) • 文件編號索引
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	• ISO14971:2007	• 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預期用途。醫療器材業者應規定其準確性之極限值。	適用	• CNS 13075:2007 • CNS 15041-1:2007 • CNS 15041-3:2007 • ANSI/AMMI SP10:2002 • FDA Guidance Non-invasive blood pressure monitor guidance(1997) • OIML R 16-2:2002 • BS EN 1060-1:1996 • BS EN 1060-3:1997 • BS EN 1060-4:2004 • IEC 60601-2-30:2009	• 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	• CNS 13075:2007 • CNS 15041-1:2007 • CNS 15041-3:2007 • ANSI/AMMI SP10:2002 • FDA Guidance Non-invasive blood pressure monitor guidance(1997) • OIML R 16-2:2002 • BS EN 1060-1:1996 • BS EN 1060-3:1997 • BS EN 1060-4:2004 • IEC 80601-2-30:2009	• 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。	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。	適用	• IEC60601-1-6:2006 • IEC62366:2007 • ANSI/AAMI HE74:2001(R2009) Human factors design process for medical devices	• 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	• 各國仿單標籤相關規定	• 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		
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	• IEC 62304:2006 • FDA Guidance: Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices • IEC 60601-1-6:2007	• 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		
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	• ISO14971:2007 • IEC 60601-1-2:2005	• 參見『七、產品查證與確認』之 IEC IEC 60601-1-2:2005 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	• ISO14971:2007 • IEC 60601-1-2:2005	• 參見『七、產品查證與確認』之 IEC IEC 60601-1-2:2005 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	• IEC60601-1:2005	• 參見『七、產品查證與確認』之 IEC60601-1:2005 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。	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		
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	• IEC60601-1:2005	• 參見『七、產品查證與確認』之 IEC60601-1:2005 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	• IEC60601-1:2005	• 參見『七、產品查證與確認』之 IEC60601-1:2005 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		
15 病患使用自我測試或自主管理器材之風險的避免 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。	適用	• ISO14971:2007 • 各國仿單標籤相關規定	• 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
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。	適用	• ISO14971:2007 • 各國仿單標籤相關規定	• 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
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。	適用	• ISO14971:2007 • 各國仿單標籤相關規定	• 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
16 製造業者提供的資訊 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	• ISO14971:2007 • 各國仿單標籤相關規定	• 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（若適用應包含臨床評估）			

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	• CNS 13075:2007 • CNS 15041-1:2007 • CNS 15041-3:2007 • ANSI/AMMI SP10:2002 • FDA Guidance Non-invasive blood pressure monitor guidance(1997) • OIML R 16-2:2002 • BS EN 1060-1:1996 • BS EN 1060-3:1997 • BS EN 1060-4:2004 • IEC 80601-2-30:2009	• 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。 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GHTF SG5的著作。	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。

以下為電子血壓計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）
在不當的情況下，如運動後、沐浴後、飲酒後，或因使用姿勢錯誤，導致測試值偏高，影響醫師用藥劑量。	於使用說明書中加註警語與禁忌事項。	• 在模擬實際使用狀態下執行使用者評估或產品可用性測試。 • 執行臨床試驗，觀察產品使用錯誤及潛在風險。
手術中使用時，壓力感應器未作用，導致不能完成量測。	加強壓力感應器供應商管制。	• 定期稽核壓力感應器供應商。 • 檢討壓力感應器進料檢驗允收基準。

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。

以下為電子血壓計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	- 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驗證與確認研究的結果，以證明醫療器材符合適用的基本原則。

摘要資料應足以使法規主管機關/符合性評鑑機構能評估資料的有效性。此摘要應包括下列事項的簡要描述：

- 實驗計畫。
- 實驗結果。
- 實驗結論。

摘要資料可包括：

- 符合採認標準之聲明/證明書，若該標準未規定允收基準(例如：電磁相容性、電性安全)，應包括相關測試之摘要。
- 符合尚未採認的標準的聲明/證明書，輔以使用該標準之理論基礎；若該標準(例如：臨床與實驗室標準協會(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)未規定允收基準，應包括相關測試之摘要。
- 符合專業指引、產業方法或廠內標準的聲明/證明書，輔以充足的使用理論基礎、方法描述、測試數據摘要、及可供評估其適當性的結論。
- 該器材/分析物(測量物)或實質相似器材之相關出版文獻的審查。

電子血壓計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/或應進行測試	參考方法
1. 電性安全試驗 (Electrical Safety test)	產品於搬運、儲存、安裝、依照製造廠提供的 使用手冊操作(包括待機狀態)及維修時， 如所有防護危害的設備皆完整，或單一防護 危害的設備失效，或發生單一的外在反常情	IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1-1:2005 IEC 60601-2-30:1999 FDA Guidance:1997

	形時，產品不得對病人或其餘人員、動物、周圍環境等產生危害（即潛在不利的影響）。	
2.電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得輻射出可能影響無線電設備或其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。	IEC 60601-1-2:2005 OIML D 1:2004 FDA Guidance Non-invasive blood pressure monitor guidance(1997) OIML R 16-2:2002
3.生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	產品與人體接觸部位（如壓脈帶）須進行下列試驗： (1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)刺激(Irritation)或皮內刺激試驗(Intracutaneous reactivity)	ISO 10993-1:2003 ISO 10993-5:1999 ISO 10993-10:2002 FDA Guidance Non-invasive blood pressure monitor guidance(1997)
4.功能性試驗 (Performance test)	1.壓力量測準確度(Accuracy of pressure measurement)或壓脈帶壓力顯示誤差值之極限(Limits of the error of the cuff pressure indication) 2.環境性能(Environmental performance) (a)儲存效應(Effect of storage) (b)溫度效應(Effect of temperature) 3.電源電壓變化的影響(Effect of voltage variations of the power source variations) (a)內部電源(Internal electrical power source) (b)外部電源(External electrical power source) 4.氣動系統(Pneumatic system) (a)漏氣(Air leakage) (b)利用聽診法之裝置的壓降系統(Pressure reducing system for devices using the auscultatory method) (c)快速排氣(Rapid Exhaust) (d)歸零(Zero setting) 5.壓脈帶壓力顯示的穩定性(Stability of the cuff pressure indication) 6.壓力顯示裝置(Pressure indicating device) 7.信號輸入及輸出部份(Signal input and output parts) 8.整體系統準確度(Overall system accuracy)- (a)最大平均量測誤差(maximum mean error of measurement) (b)最大實驗標準差(maximum experimental standard deviation) 9.警告(Alarms) 10.安全性(Safety) (a)壓脈帶壓力(Cuff pressure) (b)未經授權的接觸(Unauthorized access)	CNS 13075:2007 CNS 15041-1:2007 CNS 15041-3:2007 ANSI/AMMI SP10:2002 FDA Guidance Non-invasive blood pressure monitor guidance(1997) OIML R 16-2:2002 BS EN 1060-1:1996 BS EN 1060-3:1997 BS EN 1060-4:2004

	(c)管路連接器(Tubing connectors) 11.膨脹氣囊與壓脈帶(Inflatable bladder and cuff)	
--	---	--

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。

電子血壓計有關標示的資料應包括(但不限於)：

- 醫療器材上(器材上與外包裝)的標示。
- 使用說明書。

電子血壓計標示之有關要求詳見以下法規及採認標準：

- ANSI/AMMI SP10(2002)
-