

附件 醫療器材安全性與功效性基本規範 (Essential Principles, EP)
及技術文件摘要 (Summary of Technical Documentation, STED)

目錄

一、前言

二、緒論

三、目的

四、適用範圍

五、名詞解釋

六、STED 模式申請案格式與內容

七、行政資料

八、STED 資料

附件一：EP 查檢表

一、前言

本指引旨在協助醫療器材業者依據醫療器材安全性與功效性基本準則（Essential Principles，以下簡稱 EP）以及技術文件摘要（Summary of Technical Documentation，以下簡稱 STED）模式，準備相關文件資料，以申請醫療器材查驗登記。

有鑑於醫療器材品項種類眾多，為確保醫療器材之安全性與功效性，衛生福利部將視情形要求醫療器材業者提供補充資料，以俾審查。

二、緒論

各國推動醫療器材法規調和之工作已數十餘年，全球醫療器材法規調和會（Global Harmonization Task Force，以下簡稱 GHTF）成立於 1992 年，該會致力於醫療器材法規管理標準化，制定醫療器材法規指引，供各國衛生主管機關、製造業者及代施查核機構參考遵循。其中 Study Group 1（以下簡稱 SG1）制定之 SG1-N41R9:2005《Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices》，係參考歐盟醫療器材指令附件一之安全與功效基本要求（Essential Requirements），詳列醫療器材安全性與功效性評估之基本準則（Essential Principles，以下簡稱 EP）共十七條，要求醫療器材業者評估醫療器材的風險。

SG1-N44:2008《Role of Standards in the Assessment of Medical Devices》建議製造業者利用衛生主管機關醫療器材採認標準來評估並管制 EP 所規定的風險項目，以完成醫療器材的安全與功效評估。

GHTF SG1 針對一般醫療器材制定 GHTF SG1-N11:2008《Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)》，針對體外診斷醫療器材制定 GHTF SG1-N63:2011《Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of IVD Medical Devices》。

GHTF 各會員國如美國、歐盟、加拿大、澳洲及日本等，其衛生主管機關自 2001 年起即採用 EP 評估產品的安全性及性能，並推動 STED 試行計畫（Summary Technical Documentation Pilot Program，簡稱 STED Pilot Program）。由亞洲、中東、南非以南美洲各國所組成之亞洲醫療器材法規調和會（Asian Harmonization Working Party，以下簡稱 AHWP），也根據 GHTF EP 與 STED 相關指引，推動 AHWP TC Common Submission Dossier Template（簡稱 CSDT），CSDT 已納入東南亞國協（Association of Southeast Asian Nations, ASEAN）草擬之醫療器材指令（ASEAN MDD）。

業者可參考以下網址以下載 GHTF 相關指引：

- 1、GHTF 網頁：<http://www.ghtf.org/>。
- 2、全球醫療器材法規調和會（GHTF）中文化指引資料庫：<http://ghtf.cms.itri.org.tw/>。

依據藥事法第四十條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。依據該法條授權，衛生福利部訂定「醫療器材查驗登記審查準則」，進行相關管理及審查。

為推動我國醫療器材法規與國際法規相調和，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，衛生福利部食品藥物管理署將推動 EP 與 STED 應用於醫療器材查驗登記，期可與國際同步，符合國際法規、標準與業界當前技術（State-of-the-Art Technology）水準，亦可建立未來與外國衛生主管機關建立審查資料交換承認之基礎，確保醫療器材產品品質，促進醫療器材業者提升國際競爭力。

三、目的

為協助第三等級醫療器材業者依照 GHTF 之 EP 及 STED 應用於醫療器材查驗登記審查，特制定本指引，以作為《醫療器材查驗登記審查準則》及《體外診斷醫療器材查驗登記須知》之補充規定。

四、適用範圍

本指引適用於列屬『醫療器材管理辦法』附件一之第三等級醫療器材。

五、名詞解釋

- (一) 醫療器材 (Medical Devices)：係指包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。(藥事法第 13 條；修訂日期：100.12.07)
- (二) 體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Medical Devices)：係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀態之決定）而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。體外診斷試劑係指前述之任何試劑、校正物質或對照物質。(醫療器材查驗登記審查準則第 9 條；修訂日期：95.04.12)
- (三) 標準 (Standard)：經協商一致制定並由公認機構核准，供共同及重複使用、作為活動或活動成果的衡量規則、指導或特性要求的文件。其目的為在既定範圍內達到最佳程度。(GHTF SG1/N44:2008 Role of Standards in the Assessment of Medical Devices)
註：標準應以科學、科技及經驗的綜合結果基礎，以促進最佳群體利益為目的。(ISO/IEC Guide2:2004, definition 3.2)
- (四) 採認標準 (Recognized Standard)：提供符合特定安全與性能基本原則的根據之標準。(GHTF SG1/N44:2008 Role of Standards in the Assessment of Medical Devices)

六、STED 模式申請案格式與內容

- (一) 國產醫療器材業者以 STED 模式申請第三等級醫療器材查驗登記，須依據《醫療器材查驗登記審查準則》第 15 條規定之行政資料與 STED 資料，包括：

1、行政資料：

- 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。
- 醫療器材製造業藥商許可執照影本。
- 切結書（甲）。
- 國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。

2、STED 資料

醫療器材 EP/STED 查驗登記申請資料須包含一完整的目錄，業者應清楚填寫申請資料各章節之適用性及相對應之頁碼。若因醫療器材種類特性，部分章節無相關資料或不適用，業者得填寫『不適用』，並說明理由。

國產醫療器材 EP/STED 查驗登記申請資料目錄範例：

EP/STED 查驗登記申請資料	內容	適用／不適用	頁碼	參照文件或資料
行政資料	醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份			
	黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。			
	醫療器材製造業藥商許可執照影本。			
	切結書（甲）。			
	國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。			
STED 資料	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			
	滅菌（*註1）			
	生物相容性（*註1）			
	電性安全與電磁相容性（*註1、2）			
	軟體驗證（*註1、2）			
	含動物或人體細胞、組織或其衍生物之器材的生物安全性（*註1、2）			
	器材所含的藥用物質，包括器材與該藥用物質的相容性（*註1）			
	動物試驗（*註1）			
	臨床證據（包含產品之性能評估與測試資料）（*註1、2）			
	分析性能（*註2）			
	安定性（*註2）			
其他（*註3）				

- *註 1：為一般醫療器材須檢附之產品查證與確認內容，資料係根據 GHTF SG1-N11:2008 《Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)》
- *註 2：為體外診斷醫療器材須檢附之產品查證與確認內容，資料係根據 GHTF SG1-N63:2011 《Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of IVD Medical Devices》
- *註 3：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) 輸入醫療器材業者以 STED 模式申請第三等級醫療器材查驗登記，須依據《醫療器材查驗登記審查準則》第 17 條規定之行政資料與 STED 資料，包括：

1、行政資料：

- 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。
- 醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。
- 切結書（甲）。
- 出產國許可製售證明正本。
- 國外原廠授權登記書正本。
- 輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。

2、STED 資料：

醫療器材 EP/STED 查驗登記申請資料須包含一完整的目錄，業者應清楚填寫申請資料各章節之適用性及相對應之頁碼。若因醫療器材種類特性，部分章節無相關資料或不適用，業者得填寫『不適用』，並說明理由。

輸入醫療器材 EP/STED 查驗登記申請資料目錄範例：

EP/STED 查驗登記申請資料	內容	適用／不適用	頁碼	參照文件或資料
行政資料	醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份			
	黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。			
	醫療器材販賣業藥商許可執照影本。			
	切結書（甲）。			
	出產國許可製售證明正本。			
	國外原廠授權登記書正本。			
	輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。			

STED 資料	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			
	滅菌 (*註 1)			
	生物相容性 (*註 1)			
	電性安全與電磁相容性 (*註 1、2)			
	軟體驗證 (*註 1、2)			
	含動物或人體細胞、組織或其衍生物之器材的生物安全性 (*註 1)			
	器材所含的藥用物質，包括器材與該藥用物質的相容性 (*註 1)			
	動物試驗 (*註 1)			
	臨床證據 (包含產品之性能評估與測試資料) (*註 1、2)			
	分析性能 (*註 2)			
	安定性 (*註 2)			
其他 (*註 3)				

*註 1：為一般醫療器材須檢附之產品查證與確認內容，資料係根據 GHTF SG1-N11:2008 《Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)》

*註 2：為體外診斷醫療器材須檢附之產品查證與確認內容，資料係根據 GHTF SG1-N63:2011 《Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of IVD Medical Devices》

*註 3：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。

(三) 醫療器材 EP/STED 查驗登記申請資料中應提供有關「風險分析與控制」、「設計與製造」及「產品查證與確認」等三項，其內容詳細程度與醫療器材的風險等級有關，根據 GHTF 指引，醫療器材 EP/STED 查驗登記申請資料檢附摘要資訊為原則，第三等級醫療器材 EP/STED 查驗登記申請資料除提供摘要說明之外，申請廠商仍須檢附詳細資料如檢驗測試報告及／或原始紀錄等：

七、行政資料

- (一) 各項行政資料應符合《醫療器材查驗登記審查準則》規定，如申請書表、切結書、製造業、販賣業藥商許可執照、符合醫療器材優良製造規範證明文件、出產國許可製售證明正本（輸入業者）及國外原廠授權登記書正本（輸入業者）等。
- (二) 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。
- (三) 相關申請書表請至衛生福利部食品藥物管理署網頁下載：
<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=2226>。

八、STED 資料

STED 資料部分可參閱以下 GHTF 指引：

一般醫療器材：GHTF/SG1/N11:2008 《Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)》。

體外診斷醫療器材：GHTF/SG1/N63:2011 《Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of IVD Medical Devices》。

以下分段說明各 STED 章節重點：

(一) 產品描述（含種類、組成及附件）

1、一般醫療器材之技術文件摘要（STED）應包含以下器材描述資料：

- (1) 器材的概述，包括預期用途。
- (2) 器材適用的病患群與病況，及其他考量，如選取病患的標準。
- (3) 器材的操作原理。
- (4) 器材的等級與適用的分級規定。
- (5) 新穎性能的說明。
- (6) 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。
- (7) 器材各種型號／版本的描述或完整清單。
- (8) 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。
- (9) 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。

2、體外診斷醫療器材之技術文件摘要（STED）應包含以下器材描述資料：

- (1) 預期用途。包括該試驗之檢驗項目；是否為自動化；儀器預期的用途；定量或定性的檢驗；是否用於特定疾病、狀況或風險因子的檢測、定義或判別；檢體類型（例如血清、血漿、全血、組織切片、尿液）；受檢族群。
- (2) 體外診斷醫療器材的功能敘述（篩檢、監控、診斷或協助診斷、判定或協助判定疾病的分期）。檢測方法或儀器操作原理之敘述。
- (3) 預期的使用者（專業或非專業使用者）。
- (4) 器材的等級及依《體外診斷醫療器材分級原則》所施行的分級規則。

- (5) 試驗所有組成之敘述，如：抗體、抗原、用來偵測抗原－抗體複合物的受質、核酸引子、緩衝液、建議搭配使用的品管材料與校正品等。
 - (6) 檢體採集及其運送材料之敘述。
 - (7) 自動化分析儀器的分析特徵及其預定使用試驗之敘述。
 - (8) 自動化試驗所使用的儀器及其特徵之敘述。
 - (9) 所使用任何軟體之敘述。(如適用)
 - (10) 體外診斷醫療器材各種組合或包裝的敘述或完整清單。(如適用)
 - (11) 配件及其他配合使用之相關產品 (IVD 或非 IVD) 敘述。(如適用)
- 3、產品規格應詳述醫療器材之特性、範圍與性能、規格書版本與附件。
 - 4、若為證明符合 EP 或背景資料所需，應提供製造業者的前一代器材或經衛生福利部核准上市之同類器材。

(二) EP 查檢表

STED 資料應檢附 EP 查檢表，以供鑑別與醫療器材安全性與性能相關之 EP，說明 EP 之各項要求適用於該器材，或者不適用於該器材之原因。同時 EP 查檢表也用以證明該醫療器材符合 EP 的方法以及證明文件。

醫療器材業者可採下列方法證明符合 EP：

- (1) 符合採認標準或其他標準；
- (2) 符合普遍接受的產業測試方法；
- (3) 符合廠內測試方法；
- (4) 與已核准上市的同類器材之比較；或
- (5) 符合醫療器材臨床前測試基準或技術基準。

衛生福利部自民國 92 年起已陸續公告醫療器材採認標準，迄 100 年止已公布 1,002 項，醫療器材業者可在以下網頁查詢：

衛生福利部醫療器材採認標準資料庫

<http://mdlicense.itri.org.tw/MD2010/MDRecognized.aspx>

此外，衛生福利部自民國 98 年已陸續公告醫療器材臨床前測試基準或技術基準共 37 項，醫療器材業者可在以下網頁查詢：

衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 政府資訊公開 > 法規資訊 > 藥品、醫療器材及化粧品類法規資訊

<http://www.fda.gov.tw/TC/law.aspx?cid=55&cchk=f2d99f85-142b-4517-86c1-571ecbb15758>

EP 查檢表應載明證明該醫療器材符合要求完整技術文件資料，以及檢附在醫療器材 EP/STED 查驗登記申請資料之索引。

EP 查檢表之格式詳如附件一。

英文版之 Essential Principal Checklist 可參考 GHTF/SG1/N11:2008 《Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)-Appendix A》

(三) 風險分析與控制

STED 資料應摘要說明醫療器材業者執行風險分析過程中所鑑別之風險、及如何將各項風險控制到可接受的程度。風險分析活動應根據衛生福利部公告之醫療器材採認標準或其他國際標準執行，且與該醫療器材的複雜度與新穎性相稱。

體外診斷醫療器材可能的危害應至少包括來自偽陽性或偽陰性結果的風險、及可能來自體外診斷醫療器材相關危害的間接風險，例如可能導致錯誤結果的不安定性，或來自使用者的相關危害，例如含有傳染病病原的試劑。

風險分析的結果應提供證據以說明結論，以及其殘餘的風險相較於利益是可被接受。

醫療器材 STED 資料應摘要說明器材使用時的可能風險、風險控制措施及已執行之相關研究結果。

第三等級醫療器材 STED 資料除前述摘要外，應檢附所有與風險控制有關研究的完整報告。

(四) 設計與製造資訊

1、器材設計

醫療器材業者應簡要敘述醫療器材應用的設計資料，以利審查人員對該器材得到一般的了解。一般醫療器材內容可包括產品需要、設計、查證、驗證、測試、審查之規劃與紀錄等；體外診斷醫療器材內容可包括分析法關鍵組成的描述，例如：抗體、抗原、酵素、核酸引子、建議搭配使用的品管材料與校正品、用來偵測抗原－抗體複合物的受質等。第三等級體外診斷醫療器材通常需提供材料規格詳細資料。

此節的用意並非取代品質管理系統稽核或其他符合性評鑑活動所要求的詳細資料。

2、製造過程

醫療器材業者應簡要敘述醫療器材製造相關活動與品質管理系統，包括醫療器材的設計、生產、裝配、最終產品測試與包裝，說明醫療器材製造過程，可以流程圖的方式提供資訊，以利審查人員對其製程有所了解。

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	

此節的用意並非取代品質管理系統稽核或其他符合性評鑑活動所要求的詳細資料。

3、設計與製造場所

醫療器材業者應簡要敘述其器材的設計與製造的場所（不包括原物料供應商，僅須涉及關鍵設計與製造活動的場所）。若其品質管理系統證書或等效證明上已註明這些活動場所，可將該證書作為 STED 的附件。

若醫療器材的設計與製造涉及多處廠址，醫療器材 EP/STED 查驗登記申請資料應簡要敘述各廠址的活動，若多處廠址有相同的資料，應註明之。

第三等級醫療器材 STED 資料除前述摘要外，應檢附產品設計與製造之詳細資料。

(五) 產品查證與確認

產品查證與確認資料的詳細程度，視醫療器材的風險等級、複雜度以及新穎性而定。

醫療器材 EP/STED 查驗登記申請資料應摘要說明產品查證與確認之相關資料，以證明器材符合 EP 的規定。至少包括以下各項：

- (1) 工程測試 (Engineering Test)；
- (2) 實驗室測試 (Laboratory Test)；
- (3) 模擬使用測試 (Simulation Test)；
- (4) 動物試驗 (Animal Test)；以及
- (5) 該器材或類似器材相關科學文獻之引證與討論。

一般來說，一般醫療器材之產品查證與確認資料有以下各項：

- (1) 滅菌；
- (2) 生物相容性；
- (3) 電性安全與電磁相容性；
- (4) 軟體驗證；
- (5) 含動物或人體細胞、組織或其衍生物之器材的生物安全性；
- (6) 器材所含的藥用物質（若有），包括器材與該藥用物質的相容性；
- (7) 提供器材安全性與性能直接證據的動物研究，尤其沒有進行器材臨床試驗；以及
- (8) 臨床證據。

體外診斷醫療器材之產品查證與確認資料應包括：

- (1) 檢體類型 (Specimen Types)；
- (2) 準確度 (Accuracy)；
- (3) 校正品與品管材料的追溯性 (Traceability of Calibrators and Control Materials)；
- (4) 分析靈敏度 (Analytical Sensitivity)；
- (5) 分析特異性 (Analytical Specificity)；
- (6) 分析法之量測範圍 (Range of Measurement)；
- (7) 分析法閾值 (Cut-off) 之確認；
- (8) 安定性（未含檢體安定性）；
- (9) 電性安全與電磁相容性；

(10) 軟體查證與確認；以及

(11) 臨床證據

摘要資料的內容包括產品查證與確認資料以及相關文獻的引證與討論。

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

第三等級醫療器材申請案除了檢附前述摘要外，應檢附詳細測試報告，其內容應包括：

- (1) 所使用的標準、使用的原因及理論基礎；
- (2) 完整的試驗計畫；
- (3) 資料分析方法；
- (4) 允收基準；
- (5) 完整的試驗報告；以及
- (6) 試驗結果與討論。

附件一

EP 查檢表

資料係根據 GHTF SG1-N11:2008 《Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)》

A.一般要求

醫療器材安全性與功效性基本準則 (EP)	是否適用於該器材?	適用法規或標準	佐證資料
5.1 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安全與健康。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。			
5.2 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。			
5.3 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。			
5.4 在製造業者指定的醫療器材使用期限內，且依據製造業者所提供的說明書適當維護器材時，5.1、5.2 以及 5.3 項所規定之產品特性與性能，在正常使用的情形下，不得危害病患或使用者等人員之健康或安全。			
5.5 醫療器材經設計、製造與包裝後，在說明書所規定之搬運、儲存的狀態下（如溫度、濕度之變化），仍須維持產品的預期特性與性能。			
5.6 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。			

B.設計與製造要求

醫療器材安全性與功效性基本準則 (EP)	是否適用於該器材？	適用法規或標準	佐證資料
<p>5.7 化學、物理與生物特性</p> <p>5.7.1 醫療器材之設計與製造，應符合前項 5.1 至 5.6「一般要求」所規定之產品特性與性能。特別注意：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 材料之選用，尤其應考慮毒性（及易燃性，若適用）。 ● 考量器材的預期用途，注意所使用之材料與生物組織、細胞、體液以及與檢體的相容性。 ● 適當時，材料之選用應考慮硬度、磨耗、疲勞強度等特性。 			
<p>5.7.2 醫療器材之設計、製造與包裝，應考量產品之預期用途，盡量降低污染物與殘留物對從事該醫療器材搬運、儲存、使用之人員與病患所帶來的風險。應特別注意醫療器材接觸到的人體組織、接觸時間與接觸之頻率。</p>			
<p>5.7.3 醫療器材之設計與製造，應確保該器材在正常使用或例行程序中接觸到其他材料、物質與氣體時，仍能安全地使用。若醫療器材用於給藥，則該器材之設計與製造應配合該藥品之管理規定與限制，醫療器材也須依據預期用途維持其性能。</p>			
<p>5.7.4 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。</p>			
<p>5.7.5 醫療器材之設計與製造，應降低物質從該醫療器材滲出或滲漏對人體產生之風險。</p>			
<p>5.7.6 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。</p>			

<p>5.8 感染與微生物污染</p> <p>5.8.1 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>			
<p>5.8.2 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>			
<p>5.8.3 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>			
<p>5.8.4 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。</p>			
<p>5.8.5 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。</p>			

<p>5.8.6 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啓為止，均能維持其無菌狀態。</p>			
<p>5.8.7 標示為無菌或含特殊微生物之醫療器材，均應以適當、經確效的方法加工、製造，必要時應予以滅菌。</p>			
<p>5.8.8 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。</p>			
<p>5.8.9 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。</p>			
<p>5.8.10 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。</p>			
<p>5.9 製造與環境特性</p> <p>5.9.1 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。</p>			
<p>5.9.2 醫療器材之設計與製造，應消除或適當地降低以下各項風險：</p> <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； ● 已知外在影響或環境條件對該醫療器材之風險，例如磁場、外部電性與電磁效應、靜電放電、壓力、濕度、溫度、或壓力與加速度之變化等； ● 醫療器材在正常使用情況下所接觸之材料、物質、氣體所導致之風險； ● 物質意外侵入該醫療器材之風險； ● 因檢體鑑別錯誤所導致之風險； ● 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。 			

5.9.3 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。			
5.9.4 醫療器材之設計與製造，應確保廢棄物質之安全處理。廢棄物質係指醫療器材之設計、製造、出貨、報廢等所有生命週期中所產生與產品之預期用途無關之物質，如包裝、包裝廢棄物、含有環境危害物質之電子零組件等，包含醫療廢棄物。有關廢棄物相關法規，請參考行政院環保署規定。			
5.10 具診斷或量測功能的器材 5.10.1 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。			
5.10.2 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、精密度與和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、特异性、真值、重複性、再現性、已知相關干擾的管制與偵測之極限值。			
5.10.3 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。			
5.10.4 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。			
5.10.5 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。			
5.11 輻射防護 5.11.1 概述 5.11.1.1 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。			

<p>5.11.2 預期輻射</p> <p>5.11.2.1 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。</p>			
<p>5.11.2.2 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。</p>			
<p>5.11.3 非預期輻射</p> <p>5.11.3.1 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>			
<p>5.11.4 使用說明</p> <p>5.11.4.1 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>			
<p>5.11.5 游離輻射</p> <p>5.11.5.1 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>			
<p>5.11.5.2 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>			
<p>5.11.5.3 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佈。</p>			
<p>5.12 對連接或裝配有能量來源之醫療器材的要求</p> <p>5.12.1 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>			
<p>5.12.2 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>			

5.12.3	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。			
5.12.4	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。			
5.12.5	醫療器材之設計與製造，應降低發生電磁干擾之風險。			
5.12.6	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。			
5.12.7	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。			
5.13	機械性風險之防護			
5.13.1	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。			
5.13.2	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。			
5.13.3	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。			
5.13.4	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。			
5.13.5	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。			
5.14	提供病患能量或物質風險之防護			
5.14.1	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。			

<p>5.14.2 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。</p>			
<p>5.14.3 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。</p>			
<p>5.15 病患使用自我測試或自主管理器材風險之防護</p> <p>5.15.1 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>			
<p>5.15.2 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>			
<p>5.15.3 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>			
<p>5.16 醫療器材業者所提供之資訊（包含產品標籤仿單）</p> <p>5.16.1 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>			
<p>5.17 性能評估（含臨床評估）</p> <p>5.17.1 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。</p>			
<p>5.17.2 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。</p>			