新醫療器材或新醫療器材合併新醫療技術簡介資料表

|  |
| --- |
| 1. 醫療器材名稱： |
| 1. 製造廠所在國別： |
| 1. 原產國國別： |
| 1. 原開發廠國別： |
| 1. 核准發售之國家及年份： |
| 1. 國內許可證：□ 無 □ 有（字號No. ）（請附許可證影本一份） |
| 1. 全球研發狀況：（如有FDA IDE No. 請註明）  * 國外尚在人體試驗之新醫療器材/技術。 * 國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。 * 國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。 * 國內自行研發創新之新醫療器材/技術，其安全性與醫療效能尚待確定者。 * 其他： |
| 1. 相同或類似產品上市情形   國 內：(產品名稱) ，上市日期  □查驗登記尚未申請  □查驗登記申請中  原 產 國：(產品名稱) ，上市日期  □查驗登記尚未申請  □查驗登記申請中  其它國家：(產品名稱) ，上市日期  □查驗登記尚未申請  □查驗登記申請中 |
| 1. 醫療器材類別   □ 醫療材料 或 醫療儀器 (請填寫醫療器材管理計畫)  □ 其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 1. 醫療器材提供者   □廠商 □學術單位 □常規醫療處置 |
| 1. 是否為美國FDA管轄的案件，是□(續回答第12題)，否□ |
| 1. 當研究目的是為了確認新醫材的安全性或效能，必須有美國FDA核發之IDE 證明文件，或者是符合免申請IDE   □ FDA核發之IDE No.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FDA IDE No. .\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (請提供證明文件please provide supporting documents)：  □The number is imprinted on the sponsor’s protocol.  □The number is noted in written correspondence from the sponsor.  □The number is noted in written correspondence from the FDA (*required if the Investigator holds the IDE*)  □ 計畫書符合FDA免申請IDE。FDA exempted application permits  註:所有受到美國FDA管轄案件在執行前皆須獲得行政院衛生福利部TFDA之核准，且依TFDA之規定繳交進度報告。 |
| 1. 醫療器材風險程度：(請參考*衛生署醫療器材管理辦法第3條之附件一*)  * 第一等級：低風險性 * 第二等級：中風險性 * 第三等級：高風險性 |
| 1. 檢附相關文件：    * 完成實驗室、動物實驗研究？請提供相關證明文獻。    * 為國外核准之人體試驗項目？請提供相關證明文獻。    * 所需藥品，包括必須進口之藥品名稱、數量。    * 所需儀器設備，包括必須進口之儀器名稱、數量(請列名廠牌及型號)    * 新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件    * 如係屬新醫療器材，請補充出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准施行臨床使用及臨床試驗之證明影本，其內容包括製造廠名稱、廠址、器材名稱、規格、型態(或效能)、製造情形，以及准其在出產國測試或販賣實況(歸類第三級者免，但需提出實驗室、動物實驗研究報告)。    * 產品原仿單及使用說明書，包括其功能、用途    * 效果理論報告書。    * 屬電氣類之新醫療器材者，應具電氣配置圖、醫療儀器電性安全測試報告以及裝置之使用手冊。    * 屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，應具符合原子能法有關規定之證明文件影本。    * 其他所應遵循之安全及性能品質標準資料 |