醫療器材簡介資料表

|  |
| --- |
| 1. 醫療器材名稱： |
| 1. 醫療器材種類：□ 診斷 □ 治療 □ 減輕、直接預防人類疾病 □ 調節生育 □ 足以影響人類身體結構及機能 |
| 1. 醫療器材臨床試驗類別：□申請查驗登記 □學術研究 |
| 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 (請填寫醫療器材管理計畫)  □ 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（若為多種來源，請複選）：   □ 廠商：名稱：\_\_\_\_\_  □ 自籌經費購買  □ 學術單位經費購買  □ 本院進用醫療器材  □ 其他，請說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 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：(請參考衛生福利部醫療器材分類分級管理辦法第4條之附件一)**  * 第一等級：低風險性 * 第二等級：中風險性(有顯著風險 Significant Risk, SR) * 第三等級：高風險性(有顯著風險 Significant Risk, SR)   有顯著風險(Significant Risk, SR)醫療器材(中風險性、高風險性)：指實驗醫療器材 (1)可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。 (2)為促使人體生命延續，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。 (3) 用於疾病的診斷、減緩、治療或避免惡化，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。  無顯著風險(Non-Significant Risk, NSR)醫療器材(低風險性)：沒有顯著風險的實驗醫療器材。 |
| 1. 臨床試驗態樣是否屬醫療器材管理法第三十七條第一項但書公告之「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」？   □ 是（免予申請中央主管機關之核准）  (請勾選符合之無顯著風險醫療器材臨床試驗態樣(可複選))  □ (1)試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。  □ (2)試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷依據。  □ (3)未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷依據。  □ 否（申請中央主管機關之核准） |
| 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 |