

正本

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號  
傳 真：  
聯絡人及電話：張朝欽 02-27877532  
電子郵件信箱：ccchang@fda.gov.tw

100

台北市中正區重慶南路一段121號5樓之7

受文者：中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國101年11月29日  
發文字號：署授食字第1011609243號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：公告影本1份。

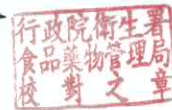
主旨：「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」與2項產品之「產品技術摘要文件」範本，業經本署於中華民國101年11月29以署授食字第1011608311號公告施行，茲檢附公告影本1份，請 查照。

正本：經濟部工業局、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣區織襪工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開

裝

發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市進出口商業同業公會、新  
 北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同  
 業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進  
 出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公  
 會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、財團法人金屬工業研究發展中心、財  
 團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品  
 查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技  
 術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、  
 中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國  
 商業總會、中華民國全國工業總會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商  
 會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事  
 處、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公  
 會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市國際工商協會、  
 台灣藥物臨床研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：



署長 邱文達

本案依分層負責規定  
 授權組室(站)主管決行

線

檔 號：

保存年限：

## 行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國101年11月29日

發文字號：署授食字第1011608311號

附件：公告事項：「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」與2項產品之「產品技術摘要文件」範本。



主旨：公告「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」。

公告事項：「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要指引」與2項產品之「產品技術摘要文件」範本。  
(如附件)

說明：

- 一、為使國內醫療器材審查文件規定與國際調和，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，期可與國際同步，促進醫療器材業者提升國際競爭力，本署參考全球醫療器材法規調和會(Global Harmonization Task Force)對「醫療器材安全性與功效性評估之基本原則」(Essential Principles, 簡稱EP)及「技術文件摘要(Summary of Technical Documentation, 簡稱STED)」所訂指引文件，研

擬旨揭指引與2項產品之STED範本。

二、本署食品藥物管理局推動醫療器材EP與STED應用於查驗登記申請，先以第三等級醫療器材為主，分2階段執行，期程如下：

(一)102年1月至12月(第1階段試行)：第三等級醫療器材業者可自願以STED模式提出查驗登記申請。

(二)預計103年1月起(第2階段實施)：配合「醫療器材查驗登記審查準則」修訂，第三等級醫療器材業者全面以STED模式提出查驗登記申請。

三、旨揭指引電子檔案公佈於本署食品藥物管理局全球資訊網(網址：<http://www.fda.gov.tw>)供參。

副本：



署長 邱文達

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行