

附表一

| 申請之檢查模式<br>應檢附之相關資料   | 國內製造之醫療器材 | 國外製造之輸入醫療器材       |      |
|---|-----------|-------------------|------|
|   | 實地查廠      | 文件審查 <sup>6</sup> | 實地查廠 |
| 輸入醫療器材國外製造業者之說明文件正本   |           | ○                 |      |
| 與醫療器材品質管理系統準則等同之國際標準組織醫療器材品質管理系統 (ISO13485) 符合性驗證合格登錄證書或其他等效性文件 |           | ○                 |      |
| 合法實體證明文件 <sup>2</sup>   |           |                   | ○    |
| 製造業醫療器材商許可執照  | ○         |                   |      |
| 工廠登記證明文件影本 <sup>3</sup>   | ○         |                   |      |
| 製造廠之委任同意書 <sup>4</sup>  |           |                   | ○    |
| 品質手冊  | ○         | ▲ <sup>1</sup>    | ○    |
| 文件總覽表   | ○         | ○                 | ○    |
| 品質系統程序文件  |           | ▲ <sup>1</sup>    |      |
| 醫療器材檔案清單 <sup>5</sup>   | ○         | ○                 | ○    |
| 全廠配置圖   | ○         | ○                 | ○    |
| 各類產品製造作業區域  | ○         | ○                 | ○    |
| 生產製造及檢驗設備清單   | ○         | ○                 | ○    |
| 產品製造流程  | ○         | ○                 | ○    |
| 製造廠之組織架構圖   | ○         |                   | ○    |
| 主要原物料、零組件之供應者   | ○         |                   | ○    |

備註：

1. 標註▲之文件於展延申請時僅須就更新部分檢附，並檢附原認可登錄函影本及原廠更新說明文件。
2. 得為該製造廠於所在醫療器材主管機關之註冊證明文件、ISO13485 證書或其他足以佐證該製造廠為合法實體之證明文件。
3. 依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央主管機關核准為研發而製造者，得免附工廠登記證明文件。
4. 應載明國外製造廠委任國內藥商向食品藥物管理署提出輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請相關事宜。
5. 醫療器材檔案係指製造業者依醫療器材品質管理系統準則第十一條所建立之檔案。
6. 經與我國簽署醫療器材技術合作換文、方案或其他平等互惠之方式者，得減免之文件由中央主管機關公告之。