**醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表**

|  |
| --- |
| 1.醫療器材名稱： |
| 2.製造廠所在國別： |
| 3.原產國國別： |
| 4.原開發廠國別： |
| 5.核准發售之國家及年份： |
| 6.國內許可證：  □無；□有(字號 ) (請附許可證影本一份) |
| 7.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： |
| 8.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 |
| 9.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 |
| 10.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  □產品原仿單及使用說明書，包括其功能、用途 |