

台湾地区医疗器械注册（TFDA）要求及流程说明

产品名称	台湾地区医疗器械注册（TFDA）要求及流程说明
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

台湾地区行政院卫生署食品药品监督管理局(Taiwan Food and Drug Administration, 简称TFDA), 负责监管在台湾地区上市的医疗器械, 换言之, 所有本土和境外医疗器械制造商希望在台湾地区上市其医疗器械, 必须获得TFDA的注册批准。

为有效控管医疗器材之安全、效能及品质, 医疗器材管理法从医疗器材商、生产源头控管、上市前把关、上市后监督及产品通路及法规咨询辅导, 建立完善的医疗器材全生命週期(Total product life cycle)品质管理政策。各项说明如下:

医疗器材定义:

依据医疗器材管理法第三条, 本法所称医疗器材, 指仪器、器械、用具、物质、软体、体外诊断试剂及其相关物品, 其设计及使用係以药理、免疫、代谢或化学以外之方法作用于人体, 而达成下列主要功能之一者:

n 诊断、治疗、缓解或直接预防人类疾病。

n 调节或改善人体结构及机能。

n 调节生育。

医疗器材分类分级:

另依据医疗器材分类分级管理办法, 医疗器材依功能、用途、使用方法及工作原理, 视其应用科分为16大类, 并依风险程度, 分为以下三个等级: 第一等级(低风险性)、第二等级(中风险性)及第三等级(高风险性)。

险性)。

医疗器械登录:

医疗器械上市后安全：医疗器械上市后管理，主要为确保市售医疗器械之品质与安全，部分特定高风险医疗器械须执行安全监视，医事机构并应协助配合办理。业者亦应主动监控上市后产品之风险管理，进行必要矫正预防措施。

有关医疗器械定期安全监视报告、医疗器械严重不良事件通报及主动通报医疗器械安全危害警讯等相关规定或缴交方式，可至医疗器械上市后安全专区查询。

医疗器械商：欲制造、贩卖或供应医疗器械者，应先取得医疗器械商许可执照。

医疗器械商包含医疗器械制造业者或贩卖业者，其可执行业务分述如下：

医疗器械制造业者：

- 一、从事医疗器械制造、包装、贴标、灭菌或验放。
- 二、从事医疗器械设计，并以其名义于市场流通。

医疗器械贩卖业者：

经营医疗器械之批发、零售、输入、输出、租赁或维修之业者。医疗器械制造业者或贩卖业者，应向所在地卫生局办理登记，详细规定请参考医疗器械商及其技术人员管理专区。

医疗器械流向管理：依医疗器械来源流向资料建立及管理辦法，经中央主管机关公告一定风险等级之医疗器械，医疗器械商及医事机构应建立与保存产品直接供应来源及流向之资料；另经中央主管机关公告之品项，前项建立及保存之资料应向中央主管机关申报。前述“应建立与保存来源及流向资料之医疗器械”及“应申报来源及流向资料之医疗器械品项”，其品项范围、资料建立与保存方式、保存年限、申报内容、方式及其他应遵行事项之办法，请至医疗器械来源流向暨单一识别系统(UDI)专区查询。