

衛生福利部食品藥物管理署

111 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請資料自評表

申請單位			
產品品名			
自行檢核			
<p>*請於「有」欄位打「✓」，並註明相對應文件編號 送件時請備妥完整送件資料並確實填寫本表，申請資料應按本表項次逐項檢附並分類編排，並請以標籤標示，以利徵選作業。 自評表參考 109.9 公告之「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」訂定，文件詳細說明請參考該指引。</p>			
檢附資料項目	項目說明	有	文件編號
一、基本資料	1. 111 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件申請表 ----載明產品名稱、預期用途或適應症、工作原理 ----逐項填列並提供相關證明文件 2. 111 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請資料自評表 3. 諮詢產品預期研發上市期程規劃表	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
二、行政文件	1. 醫療器材商製造/販賣許可執照影本 2. 效期內符合國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/GMP)認可登錄函	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
三、中文說明書	1. 可參考本署「醫療器材中文說明書編寫原則」之內容撰寫： ----產品敘述 ----用途、效能或適應症 ----預期可預見之副作用或併發症 ----禁忌症	<input type="checkbox"/>	

	<p>----警告、注意事項、使用限制 ----規格等</p> <p>2. 應包含軟體功能性說明及敘述(包含產品之輸入資料及輸出結果)、軟體採用演進式(Adaptive)或閉鎖式(Locked)及深度學習或機器學習的演算法設計、網路安全相關設計等內容。</p> <p>3. 製造業者應根據產品預期用途、效能、禁忌症及使用限制，提供目標的功能值(如檢出率、偽陽性率、偽陰性率、檢測所需時間和其它必要因素)。</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
四、案件背景說明	<p>1. 產品的適應症、用途、效能</p> <p>2. 概述 AI 醫療器材預期的臨床應用(包含患者族群、使用者、使用情境、使用流程、與現行常規處置之差異等)</p> <p>3. 環境及人員限制 ----包含其臨床使用環境限制條件(包含軟體使用環境、搭配使用器材、軟硬體規格、擷取參數設定)及人員限制(例如產品使用前之訓練考核要求)</p> <p>4. 產品特殊性及新穎性，並提供說明、研發現況等相關資料</p> <p>5. 如有前一代產品，須說明與前一代產品之間的差異，並提供前一代產品許可證核准字號</p> <p>6. 無醫療器材商製造/販賣許可執照影本，或國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/GMP)認可登錄函，如有合作之藥商或製造廠，請提供確定分工之相關證明文件</p> <p>7. 曾接受本署專案諮詢輔導者請提供案件資料</p> <p>8. 曾接受相關法人諮詢輔導者請提供案件資料</p> <p>9. 團隊組成</p> <p>10. 團隊人員參與衛生福利部食品藥物管理署辦理醫療器材查驗登記相關教育訓練證明或說明 ----數位學習網上課時數證明(可列印該網之學習紀錄)</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

	---實體課程證明		
五、軟體概要及演算法架構	1. 軟體概要 ---軟體功能性說明及描述 ---軟體架構 ---軟體採用演進式(Adaptive)或閉鎖式(Locked)演算法設計 ---根據產品預期用途、效能、適應症、禁忌症及使用限制，提供目標的功能值(如：檢出率、偽陽性率、偽陰性率、檢測所需時間和其他必要因素) 2. 演算法架構 ---具提說明檢測原理與演算法架構及對應理論依據	<input type="checkbox"/>	
六、AI/ML 資料限制	1. 訓練方法、架構及流程描述 ---應說明用於訓練人工智慧模組之方法、架構及流程，包含使用的基礎模型、調整部分、預訓練(Pre-training)之內容資料 ---說明用於訓練人工智慧模組之資料，包含資料之族群及臨床意義、產製資料之形式、產製方法、附帶之其他資訊	<input type="checkbox"/>	

七、臨床前測試驗證報告	<p>依產品屬性應列舉檢附臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書：</p> <p>1. 軟體確效</p> <p>----醫材軟體資料則應包括：</p> <p>a. 軟體風險等級、軟體設計文件(SRS、SDS)、軟體生命週期開發計畫摘要 <input type="checkbox"/></p> <p>b. 軟體測試、軟體相關危害鑑別及相關風險之有效管理、軟體修訂歷史紀錄、未解決異常、軟體追溯性分析，以連結設計、測試和風險管理。 <input type="checkbox"/></p> <p>2. 網路安全 <input type="checkbox"/></p> <p>----若可連接網路、具有無線傳輸(Wireless)功能或為醫療用行動應用程式(Mobile Applications, APP)，須提供醫療器材網路安全相關文件(參考TFDA「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」)</p> <p>----應說明其醫療器材產品使用之網路安全功能(Cybersecurity Functions)，並提供醫療器材網路安全相關資料：產品描述與說明資料、產品設計與驗證資料，且包含因應意圖(Intentional)或非意圖(Unintentional)的網路安全風險之風險分析、風險管控措施、設計考量，以及說明風險管控措施。</p> <p>----應制定上市後網路安全風險管理計畫與文件紀錄，包含但不限於申訴處理、品質稽核、矯正與預防措施、軟體確效與風險分析、售後服務等。</p> <p>3. 其他(針對產品特性之檢測，如：電性安全、電磁相容性等) <input type="checkbox"/></p>	
-------------	--	--

八、產品符合臨床需求之評估說明	<p>1. 符合臨床需求說之評估說明</p> <p>2. 產品臨床關聯性說明[臨床關聯性係指軟體的輸出資料，如概念、結論及測量，在臨床上被接受或有充分證據(已存在常態醫療框架及處置)的程度，並與現實世界之臨床情境有準確的對應]</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
九、臨床證據(包含學術理論依據與有關研究報告及資料)	<p>1. 性能驗證研究計畫書/報告(Study protocol)</p> <p>----產品宣稱及預期用途(Intended use)</p> <p>----研究對象(Study objectives)</p> <p>----病患族群(Patient population, e.g., age, ethnicity, race)</p> <p>----參與驗證之醫事人員數量及資格(Number of clinicians and their qualification)</p> <p>----臨床資料取得方式(Description of the methodology used in gathering clinical information)</p> <p>----統計分析方式(Description of the statistical methods used to analyze the data)</p> <p>----研究結果(Study result)</p> <p>2. 列舉本產品之研究報告及資料</p> <p>3. 列舉非本產品但為相似產品之研究報告及資料</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

十、品質系統相關文件[已有 效期內國內醫療器材製 造業者品質管理系統 (QMS/GMP)認可登錄函 者得免附]	1. 產品申請範圍	<input type="checkbox"/>	
	----申請品項及作業活動		
	----醫療器材包裝、貼標作業		
	2. 主要管理階層	<input type="checkbox"/>	
	3. 各項產品製造流程	<input type="checkbox"/>	
	4. 主要原物料及零組件清單	<input type="checkbox"/>	
	5. 主要生產製造設備清單	<input type="checkbox"/>	
	6. 主要檢驗測試設備清單	<input type="checkbox"/>	
	7. 全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖	<input type="checkbox"/>	
8. 醫療器材檔案清單	<input type="checkbox"/>		
9. 品質系統程序文件	<input type="checkbox"/>		