

度申報)實施之注意事項宣導。

說明：

- (一) 未來醫療器材產品屬於「應以申請登錄之方式取得上市許可之醫療器材品項」者，產品之登錄、變更及年度申報辦理，均需以醫療器材商之工商憑證於本署「線上申辦平台」操作，提醒尚未取得工商憑證者，儘速洽經濟部辦理。
- (二) 因應醫療器材管理法於 110 年 5 月 1 日實施，屬「應以申請登錄之方式取得上市許可之醫療器材品項」，且於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，相關配套措施說明。
- (三) 有關第一等級醫療器材登錄制度(包含登錄、登錄變更及年度申報)實施方式與配套措施，預計搭配 4 月上旬辦理之醫療器材專法說明會，進行宣導與說明；必要時，視業者需求，再開放廠商至本署進行實際操作。

議題四：醫療器材查驗登記送件應檢附人因工程/可用性評估報告說明。

說明：

- (一) 為確保醫療器材製造業者於研發製造醫療器材時納入人因/可用性工程評估，確認產品於預期的使用者、使用環境及使用情況下之安全性及有效性，本署於 109 年 4 月 13 日公布適用於製造業者之「醫療器材人因/可用性工程評估指引」，該指引提出醫療器材製造業者於產品設計、研發、申請查驗登記及產品上市後應考量之人因/可用性工程評估相關事項，評估方式及報告撰寫可參考「醫療器材人因/可用性工程評估指引」。
- (二) 為確認醫療器材之開發是否已導入人因/可用性工程評估，人因/可用性工程評估報告將納入審查，自 110 年 1 月 1 日起，要求新送審之高風險(第三等級)醫療器