**01 主管机构和核心法规**

医疗器械由卫生和福利部下属的台湾食品药品监督管理局 (TFDA)监管。自 2021 年 5 月起，监管系统将受新的医疗器械法管辖。

根据《医疗器械法》，“医疗器械”一词是指体外使用的仪器、机器、装置、材料、软件、试剂及其相关物品，其设计和使用达到以下主要预期作用之一或通过药理学、免疫学、代谢或化学以外的方式对人体：

1. 对人类疾病的诊断、治疗、缓解或直接预防。

2. 改变或改善人体的结构和功能。

3. 受孕的控制。

**02 医疗器械注册**

确定监管途径的第一步是将产品分为以下四种类别之一：

 I 类（低风险）

II 类（中等风险）

III 级（高风险）

新的（之前没有 TFDA 批准的比对设备）

II 类、III 类和新医疗器械申请将经历两个阶段的审查：行政和技术。I 类产品只需要行政审查。**所需文件**

作为申请的一部分所需的文件包括：

1. 申请表

2. 中文标签、使用说明、包装插页的复印件。

3. 医疗器械制造商/分销商/代理商的许可证副本。

4. 真实性和准确性声明。

5. 原产国卫生部门出具的自由销售证明（进口产品）和制造商出具的授权书。

6. 临床前测试、质量控制程序和测试报告的副本。

7. 产品结构、材料、规格、预期用途和图纸的副本。

8. GMP/QSD 合规信的副本。

9. 文献综述（仅限 III 类 IVD 和新产品）。

10. 临床调查报告（仅限 III 类 IVD 和新产品）。

11. 放射性安全信息（如适用）。

只有 III 类 IVD 和新产品需要临床数据。在美国或欧盟获得批准的 II 类医疗器械通常可以使用现有文件代替临床前测试、质量控制程序和测试报告。证书有效期为 5 年。台湾的许可证是可以转让的，需要由转让人和受让人共同完成。

**质量体系要求**

在制造商可以开始在台湾销售其 I 类测量/无菌、II 类或 III 类产品之前，他们需要提供符合台湾良好生产规范 (GMP) 的质量体系文件 (QSD) 的证据。此过程可能需要长达 10 个月的时间才能完成，并且可以与申请审核一起完成。在 QSD 获得批准之前，不会发布批准。I 类普通产品不需要 QSD。

**03 IVD产品注册**

**确定监管途径的第一步是将产品分为以下四种类别之一：**

I 类（低风险）（不可注册）

II 类（中等风险）（不可注册）

III 级（高风险）

III 类新（TFDA 之前没有批准的比对设备）

III 类和新 IVD 申请将经历两个阶段的审查：行政和技术。I 类和 II 类 IVD 产品不需要注册。

所需文件

**作为申请的一部分所需的文件包括：**

同上

文献综述（仅限 III 类 IVD 和新产品）。

临床调查报告（仅限 III 类 IVD 和新产品）。

放射性安全信息（如适用）。

只有 III 类 IVD 和新产品需要临床数据。许可证一经签发，有效期为 5 年。台湾的许可证是可以转让的，需要由转让人和受让人共同完成。

**质量体系要求：**

在制造商开始在台湾销售其 I 类、II 类或 III 类产品之前，他需要提供符合台湾良好生产规范 (GMP) 的质量体系文件 (QSD) 的证据。10 个月的时间完成，并且可以与申请审核一起完成。

**通过独立持证人持证的好处：**

医疗器械制造商必须指定并授予台湾本地注册公司的授权书，以提交注册申请并担任台湾代理人。台湾代理将列在当地标签上，并负责上市后的警戒报告、市场上设备的主动追溯和设备历史文件的保留。

台湾的许可证是可以转让的，需要由转让人和受让人共同完成。要了解有关许可证转让的更多信息，请致电欧必美或通过微信公众号平台了解。

许可证持有人不需要参与产品的进口，但需要授权符合 2021/2022 年实施的新的良好分销规范 (GDP)要求的合格经销商。

