**「行動科技醫療器材法規服務」招募**

隨著5G基礎佈建逐漸完善及涵蓋率普及之前提下，可容納大量的聯網醫療器材、生理監控醫療器材與屬穿戴式醫材裝置等設備的醫療物聯網得以實現，將有效提升醫療照護服務品質與量能。行動醫療科技醫療器材為結合一般民生消費性行動裝置(如手機、平板、智慧錶等)、感測器、資通訊裝置等科技技術之應用，透過可隨身攜帶之行動裝置與感測器連結，可進行生理參數資訊蒐集及紀錄、醫療服務之執行等，大幅提升醫療器材對於社會大眾日常生活之影響力，亦促進醫療科技的革新，惟行動醫療科技醫材其安全及有效性管理亦須與時俱進，所衍生的網路行為或資料傳輸引起的醫療器材網路安全(Cybersecurity)亦備受挑戰。食品藥物管理署於110年委託長庚大學執行「行動醫療科技(Mobile health technology)醫療器材上市前審查趨勢研析」計畫，招募業者進行「行動科技醫療器材法規服務」，歡迎業者報名參加，報名時間自即日起至110年6月6日止，食品藥物管理署將依案件類型核選參與之業者。

* 「行動科技醫療器材法規服務」將提供以下服務：

1. 免費醫療器材查驗登記與網路安全諮詢服務
2. 諮詢服務期間: 簽訂服務同意書日至110年10月31日止
3. 依據業者諮詢內容邀請相關領域專家舉行諮詢會議，會議以2次為限。
4. 協助業者了解我國行動科技醫療器材查驗登記與網路安全管理指引、問答集與範本，並協助業者符合指引與範本要求。

* 報名方式：填寫附件「行動科技醫療器材法規服務」報名表，email至

[yiping@cgu.edu.tw](mailto:yiping@cgu.edu.tw)

* 報名資格

為協助業者了解我國行動科技醫療器材查驗登記與網路安全管理政策並符合相關指引要求，報名本計畫之業者應有在近期聯網醫材產品上市申請計畫。

* 活動時程

|  |  |
| --- | --- |
| **活動** | **時間** |
| 「行動科技醫療器材法規服務」報名 | 自公告日起30天內 |
| 公告食品藥物管理署核定名單 | 預計110年6月21日 |
| 諮詢服務期間 | 簽訂服務同意書日至110年10月31日 |

「行動科技醫療器材法規服務」報名表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 說明 | * 擬參加「行動科技醫療器材法規服務」之業者，請於110年5月20日前將填寫完成報名表與擬申請產品之中英文說明書及操作手冊email至：yiping@cgu.edu.tw以完成報名手續。 * 若報名表寄出3個工作天後未收到「已收到報名表」通知，請主動來電洽詢。 * 聯絡人：崔恩綺小姐（TEL: 03-2118800 ext 3738） | | | | |
| 序號(不需填寫) |  | | | | |
| 公司/機構/團隊  名稱 |  | | | | |
| 單位名稱 (Optional) |  | | | | |
| 統一編號  (Optional) |  | | | | |
| 產品名稱 (產品型號) | 中文/英文/產品型號 | | | | |
| 產品描述  (產品預期用途) |  | | | | |
| 產品圖樣  (照片/示意圖/ 軟體畫面)  (Optional) |  | | | | |
| 主要連絡人 | 姓　　名 |  | | 職　　稱 |  |
| 公司/機構 |  | | 單　　位 |  |
| 聯絡電話 |  | | E-mail |  |
| 通訊地址 |  | | | |
| 次要連絡人  (Optional) | 姓　　名 |  | | 職　　稱 |  |
| 公司/機構 |  | | 單　　位 |  |
|  | 聯絡電話 |  | | E-mail |  |
| 通訊地址 |  | | | |
| 公司/機構  基本資訊 | 公司設立情形 | □  □  □  □ | 個人研究/學校/研究機構  已設立公司  預訂於3個月以內設立公司  預訂於6個月以上設立公司 | | |
| 公司規模 | □  □  □ | 規模10人以上或109年度總營業額500萬以上  規模未滿10人或109年度總營業額小於500萬  若尚未設立公司(例如研究機構、個人研究) | | |
| 製造資訊 | 生產製造 | □  □  □  □ | 公司為醫療器材製造業者  公司委託其他GMP製造業者生產  公司預定委託其他國內GMP製造業者生產  公司尚未規劃製造相關事宜 | | |
| 產品資訊 | 產品成熟度(TRL) | □  □  □  □ | 尚待確認是否屬於醫療器材管理  初步概念，實驗室階段尚未試產  已完成初部設計，正在進行測試或/及臨床試驗  已完成設計開發，預訂提出(任何國家) 上市申請 | | |
| 設計開發 | 設計開發資料(DHR) | □  □  □ | 已建立設計開發歷史檔案  將委託其他公司協助建立設計開發歷史檔案  公司尚未規劃設計開發歷史資料建立方式 | | |

謝謝您熱情報名參與食品藥物管理署「行動科技醫療器材法規服務」。

計畫聯絡人： 長庚大學 資工系/生物醫學工程研究所 崔恩綺 助理

TEL：(03) 2118800 ext 3738