

MIRDC-101-C206

醫用合金前瞻應用 商機—醫療法規認證

馬煌展

執行單位：財團法人金屬工業研究發展中心

中華民國一〇一年十一月

目錄

● 摘要.....	1
● 各國醫療法規之差異.....	2
● 結論.....	20



醫用合金前瞻應用商機

-醫療法規認證

金屬中心 MII 產業分析師 馬煌展

摘要：

一般而言，各個國家或地區的醫療器材法規要求及風險控管有傾向相互調合趨勢，但截至目前為止尚未有全球統一之規範，就成本管控的觀念而言，若無法確切的掌握目標國相關法令規定，無疑的會造成許多額外成本的損失。故本文將試以整理美國 FDA 相關規定如：FDA 對於醫用合金相關產品之標準、「醫用合金」法規認證相關的分類分級品項與 FDA 相關規定準則；於中國方面則是著重在 SFDA 醫藥合金的醫療器材管理與相關法規認證之規定。希望經由上述內容提供給廠商及研發人員參考，期以減少我國進入新市場於法規方面之障礙。

一、各國醫療法規之差異

(一)醫療法規認證-美國

根據美國聯邦食品藥物及化妝品法(The Federal Food, Drug & Cosmetic Act; FD&C Act)第 513 條規定，醫療器材依確保其安全性與功效性所須進行的管制分成三大類：Class I 一般管制 (General controls)、Class II 特別管制 (Special Controls)、Class III 上市前許可 (Premarket Approval)，其中 Class I 為器材危害風險為最低等級者。

1. 「醫用合金」法規認證相關的分類分級品項



督，根據 2007 年全國醫療器械市場監督管理工作安排，國家食品藥品監督管理局印發《關於開展骨接合用無源金屬植入醫療器械產品市場專項檢查通知》，決定展開骨接合用無源金屬植入醫療器械產品市場專項檢查。

檢查範圍為中國大陸所有骨接合用無源金屬植入醫療器械的生產企業或國外進口代理商等有關經營企業和醫療機構。檢查的產品項目包括：不銹鋼、純鈦、鈦合金製造的金屬接骨板、金屬接骨螺釘、金屬矯形用釘、金屬矯形用棒、金屬股骨頸固定釘、金屬髓內針（不包括金屬骨針）。

二、結論

醫用合金前瞻應用商機-

醫療法規認證

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>