

行政院衛生署 公告

105



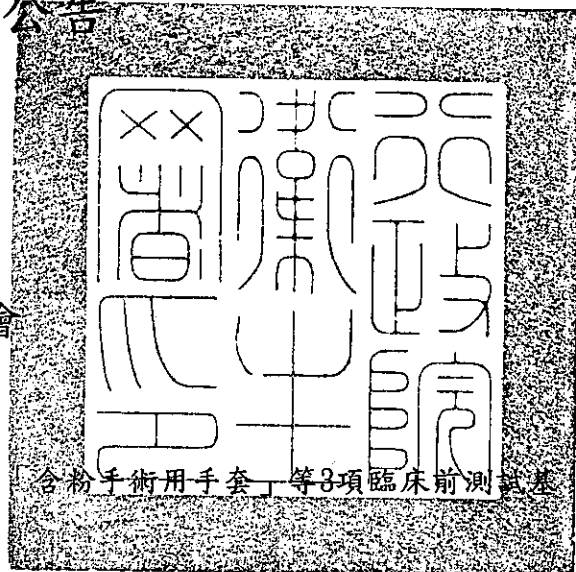
台北市南京東路5段188號9樓之8(IRPMA)

受文者：中華民國開發性製藥研究協會

發文日期：中華民國98年2月24日

發文字號：衛署藥字第0980302115號

附件：「臨床電子體溫計」、「紅外線耳溫槍」、「含粉手術用手套」等3項臨床前測試基準草案



主旨：公告「臨床電子體溫計」、「紅外線耳溫槍」、「含粉手術用手套」等3項臨床前測試基準草案。

公告事項：

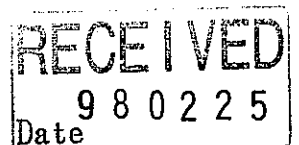
- 一、公告「臨床電子體溫計」、「紅外線耳溫槍」、「含粉手術用手套」等3項臨床前測試基準草案。（如附件）
- 二、對公告內容如有意見或修正建議者，請於本公告揭示之日起1個月內向衛生署藥政處（臺北市林森北路80號9樓）陳述意見或洽詢。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、中華民國醫檢師公會全國聯合會、台灣區電機電子工業同業公

會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、美僑商會醫療器材組、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市歐洲商務協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、三軍總醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人長庚紀念醫院林口分院、財團法人長庚紀念醫院高雄分院、財團法人私立中國醫藥學院附設醫院、私立中山醫學院附設孫中山先生紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人奇美醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、高雄醫學院附設中和紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署藥政處（均含附件）

署長 葉金川

本案依分層負責規定授權處室主管決行



【說明】

- 1.本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估(含臨床前測試及/或臨床試驗等)之資料。
- 2.本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估(含臨床前測試及/或臨床試驗)資料；另本檢測基準將不定期更新。
- 3.臨床前測試資料應包括檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
- 4.如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。
- 5.各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。
- 6.製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
- 7.如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於間歇性及週期性量測病患體溫的電子儀器。本基準規範之產品未包含使用紅外線原理之電子體溫計、耳溫槍。

二、本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(regulation number)及其鑑別(Identification)：

公告品項：J.2910,臨床電子體溫計(Clinical Electronic Thermometer)

鑑別：臨床電子體溫計是藉由轉換器，藉著電子訊號放大，調整及顯示的方法，來測量患者體溫的器材。轉換器是置於可分離之探針中。探針含有或無可拋棄之覆膜。

三、產品敘述及規格(Product description and specification)：

- 1.量測/顯示溫度範圍(Measured/Displayed Temperature range)
- 2.解析度(resolution)或最小顯示溫度單位(Digital increment)
- 3.準確度(accuracy)或最大量測誤差(Maximum Error)
- 4.須標示是否防水
- 5.尺寸(Dimension)
- 6.重量(Weight)
- 7.操作/儲存環境(Operation/Storage environment)：須標示操作/儲存環境之溫度及相對濕度範圍

四、安全性及功能性測試資料(Safety and performance data)

項目	規格、需求及/或應進行之測試	參考方法
1.電性安全試驗 (Electrical Safety test)	產品於搬運、儲存、安裝、依照製造廠提供的使用手冊操作(包括待機狀態)及維修時，如所有防護危害的設備皆完整，或單一防護危害的設備失效，或發生單一的外在反常情形時，產品不得對病人或其餘人員、動物、周圍環境等產生危害(即潛在不利的影響)。	IEC 60601-1 (2005) ⁽¹⁾ IEC 60601-1-1 (2005) ⁽²⁾
2.電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得放射出可能影響無線電設備或其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。	IEC 60601-1-2(2005) ⁽³⁾

3.生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	產品與人體接觸部位（如探頭、護套）須進行下列試驗： (1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)刺激(Irritation)或皮內刺激試驗(Intracutaneous reactivity)	ISO 10993-1(2003) ⁽⁴⁾ ISO 10993-5(1999) ISO 10993-10(2002)
4.功能性試驗 (Performance test)	(1)量測誤差(Error) (2)精確度(Precision)和再現性(Repeatability) (3)量測所需時間(Time) (4)低電量提示(Low Battery) (5)不同之環境因素對產品量測誤差影響： a.操作環境(Operation environment) b.儲存環境(Storage environment) c.溫度急遽變化測試(Thermal shock) d.機械震動(Mechanical shock) e.防水測試(Water resistance) f.清潔、消毒測試	FDA Guidance ⁽⁷⁾ ASTM E1112(2000) ⁽⁵⁾ EN 12470-3(2000) ⁽⁶⁾ CNS 15043 ⁽⁸⁾

五、參考文獻(References)

1. IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance (2005)
2. IEC 60601-1-1 Medical Electrical Equipment - Part 1-1: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems (2005)
3. IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (2005)
4. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1 : evaluation and testing (2003)
5. ASTM E 1112 Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature (2000)
6. EN 12470-3 Clinical thermometers- Performance of compact electrical thermometers(non-predictive and predictive) with maximum device (2000)
7. FDA Guidance of the Content of Premarket Notification[510(k)] submissions for Clinical Electronic Thermometers (1993)
8. CNS 15043 間歇性測定患者體溫之電子式體溫計 (2007)

【說明】

- 1.本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。
- 2.本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。
- 3.臨床前測試資料應包括檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
- 4.如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。
- 5.各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。
- 6.製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
- 7.如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於藉由紅外線感測器探測耳道或鼓膜之放射熱能(thermal radiation)藉以測定受測者體溫之器材。有配合或不須配合耳套使用之二種形式。

二、本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(regulation number)及其鑑別(Identification)：

公告品項：J.2910,臨床電子體溫計 (Clinical electronic thermometer)

鑑別：臨床電子體溫計是藉由轉換器，藉著電子訊號放大，調整及顯示的方法，來測量患者體溫的器材。轉換器是置於可分離之探針中。探針含有或無可拋棄之覆膜。

三、產品敘述及規格(Product description and specification)：

- 1.量測/顯示溫度範圍(Measured/Displayed Temperature range)
- 2.解析度(resolution)或最小顯示溫度單位(Digital increment)
- 3.準確度(accuracy)或最大量測誤差(Maximum Error)
- 4.臨床準確度(clinical accuracy)
- 5.操作/儲存環境(Operation/Storage environment)：須標示操作/儲存環境之溫度及相對濕度範圍
- 6.尺寸(Dimension)
- 7.重量(Weight)

四、安全性及功能性試驗資料(Safety and performance data)

項目	規格、需求及/或應進行之測試	參考方法
1. 電性安全試驗 (Electrical Safety test)	產品於搬運、儲存、安裝、依照製造廠提供的使用手冊操作（包括待機狀態）及維修時，如所有防護危害的設備皆完整，或單一防護危害的設備失效，或發生單一的外在反常情形時，產品不得對病人或其餘人員、動物、周圍環境等產生危害（即潛在不利的影響）。	IEC 60601-1 (2005) ⁽¹⁾ IEC 60601-1-1(2005) ⁽²⁾
2. 電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得放射出可能影響無線電設備或其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。	IEC 60601-1-2(2005) ⁽³⁾
3. 生物相容性試驗	產品與人體接觸部位（如探頭、探頭套）須進行下列試驗：	ISO 10993-1(2003) ⁽⁴⁾

(Biocompatibility test)	(1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)刺激(Irritation)或皮內刺激試驗(Intracutaneous reactivity)	ISO 10993-5(1999) ISO 10993-10(2002)
4.功能性試驗 (Performance test)	(1)量測誤差(Error) (2)臨床準確度(clinical accuracy)及再現性(Repeatability) (3)不同之環境因素對產品量測誤差影響： a.操作環境(Operation environment) b.儲存環境(Storage environment) c.機械震動(Mechanical shock) d.清潔、消毒測試	ASTM E 1965(1998) ⁽⁵⁾ EN 12470-5(2003) ⁽⁶⁾ FDA Guidance ⁽⁷⁾ CNS 15042 ⁽⁸⁾

五、參考文獻 (References)

1. IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance (2005)
2. IEC 60601-1-1 Medical Electrical Equipment - Part 1-1: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems (2005)
3. IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment -- Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (2005)
4. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1 : evaluation and testing (2003)
5. ASTM E 1965 Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature (1998)
6. EN 12470-5 Clinical thermometers —Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device) (2003)
7. FDA Guidance of the Content of Premarket Notification[510(k)] submissions for Clinical Electronic Thermometers (1993)
8. CNS 15042 間歇性測定患者體溫之紅外線體溫計 (2007)

「含粉手術用手套」臨床前測試基準(草案)
Guidance for Pre-clinical Testing of Powdered Surgeon's Gloves (Draft)

97.03

【說明】

1. 本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。
2. 本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。
3. 臨床前測試資料應包括檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
4. 如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。
6. 製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於在外科手術程序中所使用，無菌包裝並僅限單次使用，含有可經生物分解而吸收，並合乎美國藥典(U.S.P.)規定粉末之橡膠製手套，不包含檢診用手套(Patient examination gloves)。

二、本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(regulation number)及其鑑別(Identification)：

公告品項：**I.4460 手術用手套(Surgeon's glove)**

鑑別：手術用手套是由天然或合成橡膠製成，供開刀房人員配戴以免傷口受污染，且不包括手套用的潤滑劑或粉末者，屬第1等級；若含有可經生物分解而吸收，並合乎美國藥典(U.S.P.)規定之粉末者，如玉米澱粉，則屬第2等級。

三、產品敘述及規格(Product description and specification)

若材質為天然橡膠，則其包裝及中文仿單應註明「本產品含有天然橡膠製成之乳膠，可能引起過敏反應」之警語。

四、安全性及功能性測試資料 (Safety and performance data)：

項目	規格、需求及/或應進行之測試	參考方法
1. 生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	(1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)刺激(Irritation)或皮內刺激試驗(Intracutaneous reactivity)	ISO 10993-1(2003) ⁽⁷⁾ ISO 10993-5(1999) ISO 10993-10(2002) FDA Guidance(1999) ⁽⁴⁾
2. 無菌(Sterility)	進行滅菌確效(Sterilization validation)應確保 SAL(Sterility assurance level)小於 10^{-6} 。	ISO17665-1(2006) ISO11135-1(2007) ISO11137-1(2006) ISO11137-2(2006) ISO11137-3(2006)
3. 尺寸(Dimension)	(1)長度(Length) (2)寬度(Width)	ISO 10282 (2002) ⁽⁶⁾ ISO 4648(1991) EN 455-2 (2000) ⁽⁴⁾

	(3)厚度(Thickness)	ASTM D 3577(2006) ⁽²⁾
4.水密性 (Watertightness)	Inspection level I Acceptable quality limits(AQLs) of 1.5	ISO 10282 (2002) ⁽⁶⁾ EN 455-1 (2000) ⁽³⁾ ASTM D 5151 (1999)
5.張力強度 (Tensile strength)	加速老化(Accelerated aging)之前及之後皆須進行： (1)拉斷載重(Force at break) (2)伸長率(Elongation)	ISO 10282 (2002) ⁽⁶⁾ ISO 37(1994) ISO 188(1998) EN 455-2 (2000) ⁽⁴⁾ ASTM D 3577(2006) ⁽¹⁾ ASTM D 573(2004) ASTM D 412 Rev A (2006)
6.生物及化學性試驗 (Chemical and biological testing)	(1)殘粉試驗(Powder residue) (2)水溶性蛋白質(Aqueous extractable protein or Leachable protein) 含量 (3)抗原性蛋白(Antigenic protein)含量	ASTM D 3577(2006) ⁽²⁾ ASTM D 6124(2006) ASTM D 5712(2005) ASTM D 6499(2003) EN 455-3 (1999) ⁽⁵⁾
7.粉末 (Powdered lubricants)	應符合 USP 可吸收性粉末之規定。	USP 31(2008) ⁽⁸⁾

五、參考文獻 (References)

1. FDA Medical Glove Guidance Manual(1999)
2. ASTM D 3577 Standard Specification for Rubber Surgical Gloves (2006)
3. EN 455-1 Medical gloves for single use- Requirements and testing for freedom from hole (2000)
4. EN 455-2 Medical gloves for single use- Requirements and testing for physical properties (2000)
5. EN 455-3 Medical gloves for single use- Requirements and testing for biological evaluation (1999)
6. ISO 10282 Single-use sterile rubber surgical gloves-Specification (2002)
7. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system (2003)
8. USP 31(2008)