



亞法貝德生技電子報

公司新聞

◆ 近期活動預告

新冠病毒肆虐下，全球醫療器材產業與法規正面臨諸多變數與轉型。國內雖已見疫情紓緩，逐步回歸日常生活軌道，仍有慢性病相關醫材部分負擔差額的收費上限議題浮出檯面，顯見醫材牽涉疾病之急性感感染預防偵測與慢性病復健，對經濟與健康層面的重要性與依賴性正逐步擴大。

本期電子報收錄美國 FDA 與日本 PMDA 公告新冠病毒抗原檢測產品訊息，中國 NMPA 公告新冠病毒相關醫療器械註冊清單，台灣 TFDA 公告「噴霧器」、「牙科光固化燈」及「光學同調斷層掃描儀(OCT)眼底鏡」臨床前測試基準，以及本司發表「含軟體醫療器材開發必須注意的醫療器材網路安全指引」與「美國 FDA 之口罩 EUA 方案解析」兩篇文章。

亞法貝德生技協助工研院生醫所受試者招募，歡迎神經內科或神經外科醫師撥冗填寫問卷，微創式顱內 OCT 術中輔助引導系統技術意見調查 <http://www.alfabetacro.com/consent/>，詳細招募海報請見官網招募訊息。

本公司將於 7/24 舉辦「體外診斷產品 IVD 臨床前規劃標準: CLSI EP05, EP06, EP07, EP09, EP17, EP25」訓練課程，本課程將會就體外診斷醫療器材之臨床前試驗中經常用到的六項 CLSI 標準之最新版，說明其原理並與實際已上市產品進行對比，歡迎 IVD 產品開發人員或有興趣學員報名。

亞法貝德生技歡迎各界投稿與諮詢指教! alfabetacro.com



2020 年亞法貝德生技教育訓練課程表 (上半年)



亞法貝德生技股份有限公司
AlfaBeta Clinical Research Co., Ltd.

體外診斷

(D091) 體外診斷產品 IVD 臨床前規劃標準： CLSI EP05, EP06, EP07, EP09, EP17, EP25

7/24 (五)

9:00-16:30

講師：吳俊誼 博士

中央大學分子醫學博士，曾於國家衛生研究院與中國醫藥大學執行 IVD 相關之肺癌診斷、轉移、抗藥性、及預後分子研究，並參與廠商委託之 IVD 產品開發及臨床前試驗規劃之執行，應邀國際期刊撰寫 review，現為亞法貝德生技股份有限公司法規臨床專員。

多數第二與第三級醫療器材均需進行臨床前試驗，而分析性能則是其重點。針對臨床前試驗之各項目規劃，國內外廣泛採用 CLSI 制定之方法與標準。本課程將就體外診斷醫療器材(IVD)臨床前試驗中經常用到的六項 CLSI 標準之最新版，說明其原理並與實際已上市產品對比，以明白如何規劃並撰寫相關項目之臨床前試驗文件。

- * 體外診斷產品與臨床前試驗簡介
- * 臨床前試驗規劃
- * CLSI EP07 (2018): 特异性與干擾物質
- * CLSI EP17-A2 (2012): 分析靈敏度
- * CLSI EP06-A (2003): 線性
- * CLSI EP05-A3 (2014): 精密度
- * CLSI EP09c (2018): 方法比較與偏差

費用: 4000 (含稅) 課程報名資訊: <http://www.alfabetacro.com/activities/>
訓練地點: 新竹縣竹北市生醫路二段 8 號 101 會議室 (竹北生醫研發大樓 1F)
電話: 03-5503288 傳真: 03-5503600 Email: info@alfabetacro.com





工研院生醫所受試者招募，詳情請參閱本公司官網!

<http://www.alfabetacro.com/consent/>



「微創式顱內 OCT 術中輔助引導系統」技術意見調查

1. 研究簡介

工研院生醫所團隊開發以光學同調斷層掃描(optical coherence tomography, OCT)來作為深腦刺激術之術中定位之輔助引導系統，可提供醫護人員較為豐富之定位資訊，因而提高術中定位之準確度並降低所需時間。期盼您能完成下列問卷，提供寶貴意見，感謝您的配合。

2. 研究目的

- (1)主要目標—了解參與過DBS之神經內/外科醫師對於微創式顱內 OCT 術中輔助引導系統的了解與使用意願。
- (2)次要目標—收集了解參與過DBS之神經內/外科醫師對於現行DBS以及術中定位MER之滿意度與意見。

3. 研究執行期間: 109年5月~109年10月。

4. 研究對象: 神經內/外科醫師。



網路問卷連結 QR Code

<https://www.surveycake.com/s/eZVK4>

5. 研究方法

透過網路問卷，收錄資料包含以下項目：(1)基本資料：年齡、性別、電子信箱、聯絡電話(選填)；(2)對於深腦刺激術以及現行術中定位MER是否了解以及滿意；(3)對於微創式顱內 OCT 術中輔助引導系統之了解與嘗試之意願。

6. 受試者個人資料保護機制

這是一份匿名的網路調查研究，對於您因參加本活動而由本處取得，並於活動目的範圍內運用的個人資料，必將善盡保密之責。本問卷依據個資法蒐集、處理及利用您的個人資料包含識別個人年齡、性別、電子郵件地址、聯絡電話(選填)等。

7. 試驗主持人與聯絡人姓名及地址

主持人: 江鴻志 單位: 工研院生醫所

聯絡人: 羅時斌 單位: 工研院生醫所 電子郵件 SBLuo@itri.org.tw

8. 研究資料之保存期限及運用規劃

2020/5/1~2020/10/31 本案委託亞法貝德生技協助於期間資料庫管理與建置。

2020/11/1~2023/11/30 將交由工研院生醫所計畫團隊維護管控，資料保存年限為三年。



工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

版次: 招募廣告 V1, 日期: 2020/05/13



■ FDA

◇ FDA 公告 2020 年 5 月 8 日公告 Sofia SARS Antigen FIA 為第一個新冠狀病毒抗原檢測，經由三個研究分別以冷凍樣本進行該產品與市售分子檢測試劑間比對；新鮮檢體(陽性樣本較少)與 EUA 核可之 RT-PCR 機台比對；以及人造樣本於不同濃度比對測試結果。

✓ <https://www.fda.gov/media/137885/download>

■ PMDA

◇ PMDA 於 2020 年 5 月 13 日列出一種關於新的冠狀病毒傳染病診斷方法的認可 (Fujirebio Inc.申請項目)，該產品為市面上少見以抗原進行檢測之產品。其該產品基於與 RT-PCR 方法比較的日本檢測樣品的檢測結果 (n = 124 例)，陰性一致性率為 100% (100/100 例)，陽性一致性率為 66.7% (16/24 例)。另在日本進行與 RT-PCR 方法比較的臨床表現測試結果 (n = 72 例)，陰性一致性率為 98% (44/45 名受試者)，陽性陽性率為 37% (10/27 名受試者)。

✓ <https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html>

■ NMPA

✓ NMPA 發布醫療器械相關註冊廠商與核可字號清單，包含國產新型冠狀病毒檢測試劑註冊訊息、國產呼吸機註冊訊息、國產醫用防護服註冊訊息、國產醫用防護口罩註冊訊息、國產醫用外科口罩註冊訊息、國產一次性使用醫用口罩註冊訊息、國產紅外體溫計註冊訊息。

✓ <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2590/>

■ TFDA

◇ TFDA 公告 2020 年 6 月 12 日公告「噴霧器」、「牙科光固化燈」及「光學同調斷層掃描儀(OCT)眼底鏡」臨床前測試基準。

✓ <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=26155>



含軟體醫療器材開發必須注意的醫療器材網路安全指引

我國衛生福利部食品藥物管理署於2019年11月公布了「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」，內容主要參考美國FDA現行醫療器材網路安全相關指引文件、現行與醫療器材網路安全相關的國際標準、及醫療器材風險管理國際標準ISO14971。

本指引內容相當完整，對我國醫療軟體或人工智慧醫療器材的開發業者提供相當好的參考依循。業者可依據指引內容建立醫療器材網路安全管理機制，建立識別、保護、偵測、應變、回復之網路安全核心功能架構。業者在產品開發前即可依產品是否與其他醫療設備連結、或連結內部網路、或連結網際網路，及發生網路安全事故時是否會造成個別病人或人員傷害建立醫療器材風險管理計畫：包括風險管理、上市前開發規劃、上市後監管並定期檢視、及建立危害通報流程。本指引適用於製造或研發任何可建立連結醫療器材之製造廠，包含但不限於：1. 醫療器材產品其組成包含軟體(含韌體)或具有可程式邏輯裝置(Programmable Logic)者。2. 醫療器材軟體(包括行動應用程式)。本指引不適用於醫療機構及醫療器材操作人員、維護人員、資訊系統管理及整合者等之網路安全措施。

參考文獻：

1. 適用於製造廠之醫療器材網路安全指引. 2019.11 食品藥物管理署.
2. US FDA: Guidance for Industry: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software, 2005.
3. US FDA: Guidance for Industry and FDA Staff: Content of Premarket submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices, 2014.
4. US FDA: Guidance for Industry and FDA Staff: Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Device, 2016.
5. US FDA: Guidance for Industry and FDA Staff: Design Considerations and Premarket Submission Recommendations for Interoperable Medical Device, 2017.



產

業

新

知

6. US FDA: Guidance for Industry and FDA Staff: Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device, 2017.
7. US FDA: Guidance for Industry and FDA Staff: Guidance for the Content of
8. Premarket Submission for Software Contained in Medical Devices, 2005.
9. ISO 14971:2007, Medical devices - Application of risk management to medical devices
10. IEC/TR 80001-2-2:2012, Application of risk management for IT-networks
11. incorporating medical devices -- Part 2-2: Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls.
12. ANSI/AAMI TIR57:2016, Principles for medical device security-Risk management
13. UL 2900-1:2017, Standard for Software Cybersecurity for Network-Connectable Products, Part 1: General Requirements
14. UL 2900-2-1:2017, Software Cybersecurity for Network-Connectable Products, Part 2-1: Particular Requirements for Network Connectable Components of Healthcare and Wellness Systems
15. HIMSS/NEMA Standard HN 1-2013, Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security form (MDS2)



美國 FDA 之口罩 EUA 方案解析

目前美國仍有口罩短缺之情形¹，也因此 FDA 提供了專頁彙整因應當前疫情之各等級口罩之 EUA 方案給包含新進之廠商²，並僅適用於 21 CFR 878.4040 與 21 CFR 878.6260 所包含之口罩(其他類型的口罩則可以透過和 FDA 聯繫來取得針對性之 EUA)。由於口罩樣態繁多，FDA 在 EUA 中大致分為以下三類：

1. 口罩(非手術用)(face masks): 包含布製面罩(cloth face coverings)，無法防止外來的液體或病原分子進入，不可作為個人防護裝置(personal protective equipment, PPE)，而是作為病源控管(source control)，僅須遵從 EUA 相關規定而不須送件至 FDA。
2. 手術口罩(surgical masks): 可防液體，可拋棄，寬鬆配戴，但不能完全防止吸入空氣中之病原，無須遞交上市前申請文件，僅須遵守 EUA 中關於液體防護以及 labeling 與 intended use 相關規定。
3. 呼吸器(respirators): 緊密配戴並能過濾空氣中病原之個人防護裝置。另外，面部擋板(face shield)在政策指南³以及 letter of authorization⁴也有規範。

➤ 口罩(非手術用)

詳見政策指南³以及 letter of authorization⁵。在 EUA 期間，且不產生不當風險的前提下，該類口罩可無須遵守下列項目之相關規定可參見 Table 1，而改進行以下項目：

●Labeling:

- 精確描述產品為口罩，非手術用或是 FFR (filtering facepiece respirator)，並列舉與身體接觸之物質(不可含藥物或生物製劑)。
- 減少使用風險之建議，如不可用於臨床相關高感染風險場合或是會產生氣溶膠之高風險程序，不可作為呼吸道防護器材，不應用於空氣中粒子過濾，不應用於高強度熱源以及可燃氣體場所。
- 不可作為手術口罩，不提供液體防護，不應用於會造成公衛緊急之不當風險，如不應作為抗菌或抗病毒之防護。

●製造商:

- 確保終端用戶以及設施能夠取得上述 labeling 資訊。
- 須有回報不良事件之程序。



- 製造商與批發商:

- 提供器材清潔、(或)消毒的材料與程序給終端用戶以及設施。
- 須保留與 EUA 相關之任何紀錄，存貨管理之程序以及其他額外資訊。

- 手術口罩

詳見政策指南³。在 EUA 期間，且不產生不當風險的前提下，該類口罩可無須遵守下列項目之相關規定可參見 Table 1，而改進行以下項目：

- 符合 ASTM F1862 標準中，測試醫療用口罩能抗人造血滲透。
- 不含有任何可燃物質，或符合 16 CFR 1610 之 class I or II 之可燃性規範，或標示不可用於存在高強度熱源或可燃氣體之場所。
- Labeling:
 - 精確描述產品為手術口罩，並列舉與人體接觸物質(不可含藥物或生物製劑)。
 - 不應用於會造成公衛緊急之不當風險，如不應作為抗菌或抗病毒之防護。

- 面部擋板

詳見政策指南³，提供給醫療人員作為 PPE 使用。在 EUA 期間，且不產生不當風險的前提下，該類口罩可無須遵守下列項目之相關規定可參見 Table 1，而改進行以下項目：

- 不與其他 PPE 合併，而是作為單獨的面部擋板使用。
- 不含有任何可燃物質，或符合 16 CFR 1610 之 class I or II 之可燃性規範，或標示不可用於存在高強度熱源或可燃氣體之場所。
- Labeling:
 - 精確描述產品為醫療用面部擋板，並列舉與人體接觸物質(不可含藥物或生物製劑)。
 - 作為單一使用者、單次使用、或單一使用者多次使用，並提供器材清潔、(或)消毒的材料與程序。
 - 不應用於會造成公衛緊急之不當風險，如不應作為抗菌或抗病毒之防護。
- 製造商:
 - 確保終端用戶及設施能夠取得上述 labeling 資訊之英文文件。
 - 須有回報不良事件之程序。



產

業

新

知

- 製造商與批發商：
 - 提供器材清潔、(或)消毒的材料與程序給終端用戶以及設施。
 - 須保留與 EUA 相關之任何紀錄，存貨管理之程序以及其他額外資訊。

Table 1. 在不產生不當風險前提下無須遵守之規定：

	Face mask (non-surgical)	Surgical Mask	Face Shield
Policy	C	E	D
不產生不當風險的前提下，無須遵守項目之規定 ^a			
510(k) (21 CFR 807.81)	✓	✓	
註冊與列名 (21 CFR 807)	✓	✓	✓
GMP	部份或全部 ^b		✓
QSR (21 CFR 820)	✓	✓	✓
Reports of corrections and removals (21 CFR 806)	✓	✓	✓
Labeling including UDI (21 CFR 830 & 801.20)	✓	✓	✓

^a須遵守替代之規範，參見內文。^b依據 Face Mask Letter of Authorization，FDA 可以依據緊急情況之程度，決定豁免或限制 GMP 之要求。



References

1. Center for Devices & Radiological Health. FAQs on Shortages of Surgical Masks and Gowns During COVID-19. *U.S. Food and Drug Administration* <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/faqs-shortages-surgical-masks-and-gowns-during-covid-19-pandemic> (2020).
2. Center for Devices & Radiological Health. Face Masks and Surgical Masks for COVID-19: Manufacturing, Purchasing. *U.S. Food and Drug Administration* <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/face-masks-and-surgical-masks-covid-19-manufacturing-purchasing-importing-and-donating-masks-during> (2020).
3. Center for Devices & Radiological Health. Face Mask and Respirator Enforcement Policy During COVID-19 - Guidance. *U.S. Food and Drug Administration* <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health> (2020).
4. Face Shield Letter of Authorization. *U.S. Food and Drug Administration* <https://www.fda.gov/media/136842/download> (2020).
5. Face Mask Letter of Authorization. *U.S. Food and Drug Administration* <https://www.fda.gov/media/137121/download> (2020).