



# 亞法貝德生技電子報

## 醫 材 新 聞

2026 年醫療器材產業迎來體系級變革，ISO 與 FDA 同步修訂多項核心規範，形成「全球監管共振」，全面衝擊廠商的上市佈局。臨床與產品端：ISO 14155:2026 (GCP) 與標籤規範 ISO 20417:2026 於 3 月同步上路。過往穿戴式設備如智慧手環、手錶多半參考有袖帶的傳統標準進行修改來測試受試者，年初 FDA 全新「穿戴式血壓裝置」指引草案首度對無袖帶設備定義了獨立的臨床驗證標準，以及必須依據 Monk 膚色量表強制分層抽樣。生物相容性標準也迎來了全面性的架構翻新，核心在於揚棄「打勾式（Checklist）的動物實驗」，改為「以風險管理為基礎」的科學論證，作為總綱的 ISO 10993-1:2025 新版發布，強制要求生物學評價必須與 ISO 14971 風險管理系統深度綁定，並高度依賴化學表徵（ISO 10993-18）來減少非必要的動物測試。4 月更新 ISO 10993-6:2026（植入後局部效應），針對組織病理學評估引入了更嚴格的指導原則。同時間也更新 ISO 10993-7:2026（環氧乙烷 EO 滅菌殘留量），改採更嚴謹的風險評估思維，針對不同目標患者群體、使用時間長短，重新修正了 EO 殘留量的限值與暴露量推算方法。此外，品質體系透明化：FDA QMSR 於 2 月生效，正式對接 ISO 13485，過去可隱匿的「內部稽核紀錄」自此全面開放受查，合規門檻大幅提升。

本期電子報提供資訊：包含 MDCG 於 2026 年發布最新立場文件「MDCG 2026-4 強制啟用後在 EUDAMED 中之 SS(C)P 管理機制」，以及報導 FDA 通過 Delivery Date AI 以 AI 軟體預測分娩日期的上市申請，歡迎各界參考！



法

規

要

聞

## MDCG

隨著歐盟醫療器材資料庫（EUDAMED）強制使用的時程鄰近，歐盟醫療器材協調小組（MDCG）於 2026 年 6 月發布了最新立場文件「MDCG 2026-4 強制啟用後在 EUDAMED 中之 SS(C)P 管理機制」，正式宣布將「安全與臨床效能摘要（SSCP）」以及「安全與效能摘要（SSP）」在 EUDAMED 系統中的上傳責任，由公告機構（Notified Body, NB）轉移至製造商手中。

### 核心變動：製造商主導數據上傳，公告機構退居「驗證者」

根據現行做法，SSCP（MDR 醫材）與 SSP（IVD 醫材）通常由公告機構在註冊憑證資訊時一併上傳至 EUDAMED。然而，MDCG 2026-4 指出，目前正在修訂中的 MDCG 2019-9 指引將修改此程序：在新框架下，製造商將負責在 EUDAMED 中上傳「主要版本」及其所有相關的語言翻譯版本。製造商必須確保上傳的 SS(C)P 版本與公告機構在驗證過程中核准的版本完全一致。而公告機構的角色則轉變為「驗證者」。

### 關鍵執行時間表：分階段上路

1. 強制使用初期（2026 年 5 月 28 日起）：從 EUDAMED 前四個模組強制使用之日起，直到新功能在正式環境上線前，公告機構仍需負責上傳新憑證對應的「主要版本」SS(C)P，但不包含翻譯件。翻譯件的管理則由製造商依據現行 MDCG 2021-1 與 MDCG 2022-12 指引執行
2. 測試與上線（預計 2026 年 7 月至 10 月）：EUDAMED 預計於 2026 年 7 月 在測試環境（Playground）推出新功能，並於 2026 年 10 月 正式於生產環境（Production）上路。
3. 最終合規期限（2027 年 2 月 27 日）：對於在強制使用日期前已上市的裝置，製造商必須最遲於 2027 年 2 月 27 日 完成 SS(C)P 的上傳

### 產業衝擊：法規緩衝期將大幅縮短

儘管法規看似提供了緩衝，但實際上傳的時間極為緊迫。MDCG 在文件中坦言，由於製造商要到 2026 年 10 月才能開始在系統上傳 SS(C)P，原本設定的 6 個月裝置註冊過渡期，對於 SS(C)P 的上傳任務而言，實際上被大幅縮。此外，公告機構將憑證上傳至「公告機構與憑證模組」的截止日為 2027



年 5 月 27 日。這意味著可能會出現一種情況：當製造商具備上傳 SS(C)P 的功能時，系統中可能尚未存有相對應的憑證資訊，這將增加雙方協作排程的複雜度。

**亞法貝德生技建議：主動出擊，提前佈署**

面對此項變動，醫療器材顧問公司提醒廣大製造商，不應等到 10 月功能上線後才開始作業。建議採取以下行動：

- 同步內部文獻：立即核對內部現有的主要版本與翻譯版本 SS(C)P，確保其與公告機構核准的最終版本一致。
- 與公告機構溝通：製造商應主動與其公告機構對齊上傳時程，確保在 2027 年 2 月 27 日前，相關憑證與 SS(C)P 能順利對接。
- 利用測試環境：在 7 月 Playground 環境開放後，指派專人進行模擬操作，熟悉上傳與勾選流程，以規避正式環境上路後的技術錯誤。

- ✓ [MDCG Position Paper: Management of SS\(C\)P in EUDAMED after mandatory use](#)



## Delivery Date AI 獲 FDA 核准：AI 軟體預測分娩日期

在產科照護中，準確的預產期（Estimated Delivery Date, EDD）是決定所有醫療決策的基石，從產前檢查時程、分娩時機的判定，到高危險妊娠的管理都受其影響。傳統上 EDD 的估算依賴最後一次月經（Last Menstrual Period, LMP）以及第一孕期的超音波測量結果<sup>1</sup>。然而，根據美國婦產科醫師學會（American College of Obstetricians and Gynecologists, ACOG）統計，僅約半數女性能正確回憶 LMP，且月經不規則或近期使用荷爾蒙避孕藥等皆會干擾其可靠性。臨床研究顯示，接受第一孕期超音波檢查的女性中，高達 40% 因超音波與 LMP 差異超過 5 天而必須修正 EDD。對於缺乏早期超音波檢查的孕婦，ACOG 建議臨床上應視為「次佳懷孕週數判定」，這大幅增加了產科照護的不確定性與品質風險。

Delivery Date AI 是一套雲端軟體即醫療器材（Software as a Medical Device, SaMD）。其最大優勢在於具備高度相容性，能與醫院大多數現有的超音波設備直接對接。臨床醫師僅需將產科超音波影像上傳至雲端系統，人工智慧便會在數秒內完成波形與影像分析，並預測分娩日期<sup>2</sup>。

在其臨床驗證研究（Perinatal Artificial Intelligence in Ultrasound Study, PAIR Study）中，開發團隊使用了來自美國肯塔基大學（University of Kentucky）的產科超音波影像資料庫<sup>3</sup>：

- 訓練與迭代：使用了 2017 年至 2021 年間 5,714 名孕婦的 2 萬次超音波檢查，共約 88 萬張影像(79% 用於模型訓練，21% 作為設盲驗證組)。其後續模型經過多次迭代，並於 2023 年追加引入高達 116.5 萬張影像進行重新訓練。
- 最終版本驗證：
  - 足月產預測：決定係數（Coefficient of determination,  $R^2$ ）值達 0.95。
  - 平均絕對誤差：整體僅為 12.90 天，且高達 80% 的預測結果落在一個標準差的誤差範圍內（18 天）。
  - 打破孕期限制：研究發現，AI 預測的平均絕對誤差在第一孕期（15.06 天）、第二孕期（14.25 天）與第三孕期（12.16 天）之間保持高度一致性（95% 信賴區間互相重疊）。這證實了此「以影像為優先（Image-first）」的技術，完全不受妊娠週數的限制。

基於上述臨床驗證結果，Delivery Date AI 於 2026/03/02 通過 De Novo 途徑獲得上市許可，並成立新的分類分級 21 CFR 892.8200 Radiological software



產

業

新

知

system for delivery date prediction 以及 Product Code：SHE (一套純軟體裝置，分析產科放射學影像以預測分娩日期。裝置輸出不取代臨床醫師對妊娠進展的判斷，應與其他臨床與診斷結果併用。)

**參考文獻：**

1. American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2026.
2. Mohler J, Bahnson RR, Boston B, et al. NCCN clinical practice guidelines in oncology: prostate cancer. J Natl Compr Canc Netw. 2010 Feb;8(2):162-200. doi: 10.6004/jnccn.2010.0012. PMID: 20141676.
3. [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf24/DEN240068.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf24/DEN240068.pdf)