
FY114 醫材雛型品試製計畫

計畫名稱：

報告人：單位/姓名/職稱

日期：

計畫背景

- 本產品/技術所要解決的臨床問題(Clinical Need)：

- 本產品/技術所提供的解決方法(Solution)：

技術說明

■ 技術創新性與獨特性(Innovation & Uniqueness) :

■ 擁有之核心技術(Core Technology) :

■ 適應症與預期用途(Indication & Intended Use) :

目前技術成果

- 作用原理之理論基礎(Working Principle) :

- 有效性之概念驗證資料(Effectiveness Proof of Concept Data) :

市場機會

- 市場潛力(Market Potential)：市場現況、需求、規模

競品分析

■ 競品規格比較與說明：

專利說明

■ 專利現況(Patent Status) :

● 專利狀態： 尚未申請 已申請 已獲證

● PA PCT TW US EU JP Others

(主要專利說明)

■ 後續專利布局(Future IP Deployment) :

法規評估

■ 分類分級(Classification) :

- I II III

■ 法規途徑(Regulatory Pathway) :

- 510(k) (Premarket Notification)
 PMA (Premarket Approval)
 De Novo (Evaluation of Automatic Class III Designation)

■ 採認標準(Recognized Standard) :

- Guidance
 CLSI、ISO10993、IEC60601、IEC62366、ISO14971.....

雛型品服務需求規劃

- 執行規劃與預計產出物：

團隊後續商品化規劃

申請補助計畫

技轉授權

設立新創公司

其他(需詳細說明)

(e.g., Prototype Design Freeze驗證、pre-clinical、...等)

附件



本技術前期獲本會補助該技術發展之相關計畫

計畫類型/ 補助單位	主持人/ 單位	補助經費	補助時間	計畫名稱	成效(專利/技轉/SCI Paper/技術 報告等)
學門計畫/ NSTC					
SPARK/ NSTC					
FITI/ NSTC					
...					
...					
...					