



## 衛生福利部食品藥物管理署公告「積層製造(3D 列印)醫療器材管理指引」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 張孟筑  
發表時間： 2018/01/12 內容歸類： 醫療器材  
類別： 公告 關鍵字： 積層製造、3D 列印

文 號： FDA 器字第 1061609852A 號

資料來源： [積層製造\(3D 列印\)醫療器材管理指引](#)

- 重點內容：
1. 為明確我國積層製造醫療器材管理範疇及規範，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)於 107 年 1 月公告本指引，內容包含適用範圍及積層製造醫療器材之屬性管理原則，並提供工作流程、品質、製造及成品測試之建議。
  2. 積層製造醫療器材屬性管理原則：欲判定積層製造產品是否列屬醫療器材管理，建議參考《藥事法》第 13 條醫療器材定義、《醫療器材管理辦法》附件一及《醫用軟體分類分級參考指引》，並評估該產品對人類生命健康可能產生之危害程度。若無法自行判定，可填寫「醫療器材屬性管理查詢單」，向食藥署函詢醫療器材分類分級及其管理模式。
  3. 3D 列印軟體工作流程管控
    - (1) 資料格式轉換：應確保檔案於不同應用軟體間轉換時之相容性，最終檔案格式建議參考 ISO/ASTM 52915 使用之.AMF 檔。
    - (2) 數位設計完成後，須經前處理程序以進行後續積層製造，上述前處理程序通常分成 4 個步驟：
      - A. 建構體積置放：醫療器材於列印機器中擺放位置及列印機器之功能最佳化區域皆會影響成品之材料特性、表面完整度及後處理程序，因此須考量以上因素對成品造成之影響。
      - B. 添加支撐材料：建議分析列印醫療器材幾何結構對臨時性支撐材料之影響，並記載支撐材使用方法、移除原因及相關資訊。
      - C. 切層：切層厚度可能影響列印醫療器材的表面紋理、固化情形、列印機功率變動敏感度等，建議應記載所選擇之切層厚度，並於準確度、品質及列印速度間取得平衡。



- D. 建構路徑：不同建構路徑造成冷卻及硬化時間改變，將影響最終成品品質。因此，建議保持路徑的一致性，若使用多種建構路徑，須逐一記錄各路徑，並評估對積層製造醫療器材產品效能之影響。
- (3) 醫療器材最終設計須明確符合原始影像解剖定位點：醫學影像擷取及 3D 立體影像重建時，須紀錄作業時所使用之軟體版本，並確認 3D 影像分割方法之準確度及有效性。
4. 品質與製造管控
- (1) 製造原料/材料：應紀錄製程中所使用之原料、加工助劑(processing aids)、添加劑及交聯劑的詳細資訊，並將原料供應商、檢驗報告書及試驗方法建檔保存。若有列印原料回收再利用的情形，建議應評估回收過程對積層製造醫療器材產品性能之影響。
- (2) 製程：
- A. 列印機器使用參數、維護作業及校準程序皆須確實記錄，並於每次列印時記錄當時的環境條件。
- B. 須詳述生產流程圖、加工方法及參數設定，若涉及製程軟體應用，則應額外建立書面化程序。
- C. 後處理程序應詳實記錄，並評估該程序對原料及最終成品之影響。藉由非破壞性評估進行成品確效，可用於幾何型態、微架構及其性能特點之驗證；另建議使用列印測試片進行可靠度試驗、內部狀況觀察、破壞檢查，以評估量產產品之品質。
- D. 所有製程應遵守醫療器材優良製造規範之要求，且操作人員須經適當訓練方能進行作業。
5. 成品測試：關於查驗登記途徑，積層製造醫療器材仍須遵守一般醫療器材之法規要求，提交完整驗證評估資料(臨床前測試/臨床測試)。此外，本指引建議業者提供成品測試項目應包括器材描述、力學測試、尺寸測量、材料特性、清洗與滅菌、生物相容性及腐蝕測試。並須視情況評估其安定性、滅菌持久性及吸收/降解速率。製造廠應檢附相關文獻或科學性評估報告，證實產品具有相等之安全及功能，始得減免以上測試報告。
6. 本指引另刊載於食藥署網站(網址：<https://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。