



美國 FDA 於 2013 年 4 月發布「具複合功能之分子診斷儀器」指引文件草案

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2013/04/09
類 別： 指引

摘要整理： 李曜珊
內容歸類： 醫療器材
關 鍵 字： molecular diagnostic instruments, combined functions

資料來源： [Molecular Diagnostic Instruments with Combined Functions](#)

- 重點內容：
1. 此草案提供有關分子診斷儀器(Molecular Diagnostic Instruments)若同時宣稱醫療器材及非醫療器材功效時(如基礎研究)之法規思考。
 2. 草案適用具有「combined functions」之分子診斷儀器，文件定義「combined functions」名詞並列舉此類儀器之例子。
 3. 此草案亦可作為此類儀器之上市前規劃參考。內容包含新儀器與現已核准儀器之規劃，及送件、標示與銷售(Submission information, labeling, and marketing)、推廣與標籤(Promotion and labeling issues)、軟體與硬體改變(Software/hardware changes)、第三方檢測開發(Third Party assay developers)等項目之法規建議。