

102 年度「Class II 以上醫材快速試製服務計畫」合作計畫徵求

為加速推動我國醫療器材產業發展，強化國內產學研醫界等醫材雛型品開發及產業化研發能量；本快速試製服務計畫(RPC)將應用工研院與金屬中心現有醫療器材開發核心技術與醫材開發流程之量能，補足臨床或產業鏈不足之需求，開發創新型高附加價值之醫用醫材產品，並建置醫材開發試製服務流程。截至 101 年底，RPC 共執行 31 件雛型品/原型機試製開發，其中 4 件已進入法規認證程序，並有 3 件產品成功取得上市許可。102 年度本計畫將接受申請 Class II 以上醫材快速試製開發合作計畫（以下簡稱「合作計畫」），通過評選的合作計畫將由經驗豐富的專業團隊，執行醫療器材設計開發標準作業程序，完成雛型品試製開發與樣機測試，並根據各合作計畫之實際需要，提供專利分析、前臨床測試規劃與產品上市前之查驗登記規劃等服務，進而促進產品技術移轉與智財推廣等各項輔導。

一、申請資格：

依法登記之中華民國企業及法人（包括醫院、學校及研究機構）

二、提案類型 / 條件：

（一）提案類型：

1. 具利基高階醫療器材雛型產品
2. 微創手術醫療器材雛型產品

（二）提案條件：

1. 提案之合作計畫須有具體之研發技術或標的，並能夠透過計畫之執行推展至最終產品之發展進程。
2. 提案單位必須詳細陳述最終產品之相關資訊，並界定所擁有之技術現況。
3. 計畫書則需規劃從現況發展至最終產品所規劃之時程、階段性里程碑，以及預估之經費需求。

三、公開說明會：

時間：101 年 11 月 14 日(三) 上午 09:30-11:30 召開

地點：工業技術研究院 51 館 4 樓 422 室國際會議廳

（新竹縣竹東鎮中興路四段 195 號）

四、議程：

時 間	議 程
09:30 - 09:40	報到
09:40 - 09:50	長官致詞
09:50 - 10:30	本年度合作計畫徵求說明
10:30 - 11:30	Q&A

五、報名網址：<http://college.itri.org.tw/SeminarView1.aspx?no=56120031&msgno=310008>

六、申請方式/期限：即日起接受申請至 101 年 12 月 11 日(星期二)截止。申請文件請逕自郵寄至本計畫聯絡窗口，相關表格請洽聯絡窗口索取（工研院/金屬中心擇一）。

七、計畫聯絡窗口：

工研院生醫所 郭小姐 03-5916931 Fax:03-5910314 JudyGuo@itri.org.tw

金屬中心醫材組 顏小姐 07-6955298#223 Fax:07-6955249 qiong@mail.mirdc.org.tw