醫材TPP

團隊名稱/PI/隸屬機構與職稱:

一、目標產品概述

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No** | **TPP Attributes** | **目標產品** |
| 1 | Device Description  產品敘述 | 1.臨床應用之簡單敘述，描述患者的臨床使用原理、部位或方法。  2.產品的組成形式之簡單敘述，包括產品的組成(零組件、配方或系統組成)。  3.擬與該器材結合使用之附件以及其他醫療器材與其他非醫療器材產品的描述 |
| 2 | Intended Use  適應症說明 | 1.具體明確寫出產品的臨床適應症(以後要寫在仿單上的內容)。  2.建議參考比對品之敘述 |
| 3. | Competitive Environment  市場現況分析 | 1.目標市場規模分析  2.市場切入點 |
| 4 | Competitive Products and Techniques  競爭商品與技術 | 4.1目前已應用之競爭商品(Currently Available Competitive Products)  簡單描述目前已獲上市許可臨床應用之競品(盡量包含比對品)的廠牌名、產品或簡單技術內容。 |
| 4.2目標客戶(Target Customers)  4.2.1照護人員(Care Provider)  例如: 醫師、護士、患者或家人，簡單的描述照護人員，例如導管手術可能是神經外科、內科及放射科醫師。  醫師的特點(Physician Characteristics)  例如: 性別(Gender): 例如: 95%+ 男性   專業水平(Level of expertise): 例如: 專家及新手   總量(Volume): 例如: 高、中及低使用量的操作者   機構型態(Institution type): 例如: 教學醫學中心或社區醫院 |
| 4.2.2照護對象(Care Recipient):  例如: 患者，簡單的描述被照護者，例如那一類的患者，大部分患者的好發年齡、病因及症狀、使用方法與使用頻率…等。  例如: 患者的特點(Patient Characteristics)\*   例如: 在美國一年新增多少數量患者或美國有多少病患.   例如: 好發此病症多半是什麼相關疾病所引發   例如: 目前在美國一年使用相關類似技術的大約估算數字\*. \*引用參考文獻 |
| 5 | Regulatory considerations  法規要求 | 1.途徑為510(k)、De Novo或PMA  2.之法規在美國及國內的分類分級碼、醫材等級等  3.在美國所依循的指引或是ISO相關的規範。 |
| 6 | Intellectual property  智慧財產布局 | 1.竸品專利分析  2.專利申請及規劃策略 |
| 7 | Financial considerations  財務考量 | 1.產品成本及價格  2.競品價格  3.保險價格 |
| 8. | Other  considerations  其他考量 | 1. 禁忌症:什麼樣的病人使用可能會造成風險疑慮，或是影響產品效果。病人的性別、年齡、體重、歷史病例、健康狀況等皆應納入考量。此項目可延伸至醫療器材開發檔案中的風險評估報告。 2. 臨床試驗:是否需要研究型臨床實驗，驗證產品可行性或是調整產品參數，若需要研究型臨床試驗需要多大規模的測試，以及是否需要進行查驗登記用臨床試驗，預計需要收案的規模與時間，是單點啟動或是多點啟動? |

二、市場需求/產品特徵 (包含組件及系統特徵、安規、生物相容性、滅菌、包裝、標示、使用生命週期及保存期限等)

| 索引(Index) | 特徵(Feature) | 需求(Requirement) | 所根據的理由(Rationale) | 來源(Source)  CA-競爭分析(Competitive Analysis)  PF-醫師回饋(Physician Feedback) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TPP版本** | **更新日期** | **更新內容簡述** |
| I |  |  |
| II |  |  |