

# 摘要概覽

摘要類型	安全性與臨床成效評估摘要 (SSCP)		安全性與成效評估摘要 (SSP)		
法規架構	MDR 法規 (EU) 2017/745		IVDR 法規 (EU) 2017/746		
MDCG 參考資料	MDCG 2019-9 指引		MDCG 2022-9 範本		
產品類型	醫療器材 (MD)		體外診斷醫療器材 (IVD)		
目標對象	專業人士	病人/一般使用者	專業人士	病人/一般使用者	自我檢測
法規風險分類	第三類 (Class III) 與植入式器材		C 類和 D 類 IVD		
符合性評鑑	代施查核機構所要求的上市前驗證，旨在確認摘要內含有所有必要資訊，且資料是來自最新的技術文件。				
公開揭露	<ul style="list-style-type: none"> <li>由 NB 將驗證後的原文版本連同證書一起上傳到 EUDAMED</li> <li>由 NB 在收到製造商傳送之翻譯版本的 15 天內，將這些文件上傳到 EUDAMED</li> </ul>				
語言翻譯	<ul style="list-style-type: none"> <li>NB 驗證僅需針對單一種語言，但若製造商的語言不是英文，也必須提供英文版</li> <li>必須以醫療器材販售之目標市場所涵蓋的所有語言，提供翻譯版本並發布於 EUDAMED</li> </ul>				