檔　　案：
保存年限：

財團法人中華民國商品條碼策進會　函

總會地址：臺北市松山區 10595 南京東路四段 1 號 13 樓
聯絡電話：(02)25450011 傳真：(02)27131928

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 07. 25 文
檔號： 08475

發文日期：中華民國 108 年 07 月 25 日
發文字號：會字第 1080021 號
速　　別：速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附　　件：1.醫療器材廠商導入 UDI 應用講座說明

主旨：敬邀醫材相關業者參加醫療器材導入 UDI 法規講座，請查照。

說明：

一、美國食品藥物管理局(FDA)於 2013 年 9 月 24 日正式公告醫療器材單一識別系統(UDI)法案，依風險等級於 2014 年起陸續強制生效。我國食藥署也於 2015 年 10 月 30 號公告 UDI 規範，並預計在 2021 年 6 月 1 日起強制實施第 3 類醫療器材標示 UDI、預計於 2023 年 6 月 1 日實施第 3 等級體外診斷醫療器材及第 2 等級醫療器材標示 UDI。

二、國內食藥署及健保署對 UDI 推動多年接軌國際，鑒於 UDI 的實施，有助於醫材即時追蹤追溯，具風險性的醫材更容易監控和召回，醫院在執行病患安全、計價、庫存管理等低成本高效率方式，並可以建立醫療大數據及精準分析等用途，對醫療院所管理分析將有非常大助益。

三、本會基於協助國內醫療器材廠能順利導入 UDI 系統，特別舉辦 UDI 法規說明會，讓廠商能事先了解國內、美國、歐盟 UDI 法規規定與要求廠商配合之政策，並做好萬全準備，因應各國 UDI 政

策之需求。敬請醫療器材相關業者派員出席參加。

四、當天講座結束後，另安排 UDI 專家認證考試，歡迎與會者踴躍報名參加。

五、講座活動議程與時間、報名方式請參閱附件。

附件一：

醫療器材廠商導入UDI應用講座說明

議程：

主題一

- GS1 組織&條碼品質檢測國家標準簡介
- UDI 是什麼?
- 美國與歐盟 UDI 法規說明
- 國際 UDI 趨勢&國內 UDI 規範

主題二

- CNS16026 及 CNS16053 UDI 品質檢測方式
- 醫材 UDI 編號說明及條碼符號印製
- 醫材編印 UDI 情境指引
- UDI 資料登錄訊息- 台灣、美國、歐盟
- Q&A（依個別需求分組）

講座時間/地點：

北區：108 年 08 月 15 日 下午 2:00～5:30
108 年 09 月 12 日 下午 2:00～5:30
108 年 10 月 17 日 下午 2:00～5:30
108 年 11 月 21 日 下午 2:00～5:30
108 年 12 月 19 日 下午 2:00～5:30
地點：GS1 Taiwan 台北總會（台北市南京東路四段 1 號 13 樓 ）
電話：02-2545-0011 分機 101 林書平 專案經理

中區：108 年 09 月 18 日 下午 2:00～5:30
108 年 12 月 18 日 下午 2:00～5:30
地點：GS1 Taiwan 台中分會（台中市西屯區河南路 2 段 262 號 6F-9 ）
電話：04-2452-5422 黃凱昱 主任

南區：108 年 09 月 26 日 下午 2:00～5:30
108 年 12 月 26 日 下午 2:00～5:30
地點：GS1 Taiwan 高雄分會（高雄市苓雅區四維四路 10 號 4F-2）
電話：07-535-0968 孫嘉玲 主任

報名方式：

採線上報名，請上本會 GS1 官網 www.gs1tw.org