正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 11. 10 文
檔號: 109763

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-26532006
聯絡人及電話：黃小姐02-27878289
電子郵件信箱：vv741121@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年11月5日
發文字號：衛授食字第1091608686號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」草案，業經本部於109年11月5日以衛授食字第1091608600號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁(https://join.gov.tw/policies/)自行下載。

二、對本次公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之隔次日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
(二)地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號。
(三)電話：02-27878289。
(四)傳真：02-26532006。
(五)電子郵件：vv741121@fda.gov.tw。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器

材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、台灣醫藥品法規學會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(南)、財團法人台灣電子檢驗中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、立法委員陳瑩國會辦公室、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法院社會福利及衛生環境委員會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 11 月 5 日
衛授食字第 1091608600 號

主　旨：預告訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」草案。

依　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第三十三條第一項第十款。

三、第二等級及第三等級醫療器材之單一包裝或器材本體上，應標示單一識別碼（Unique Device Identifier, UDI）；如單一包裝或器材體積過小，應標示於最小販售包裝上。

四、前揭醫療器材符合下列條件之一者，免予標示 UDI：

(一) 客製化醫療器材。

(二) 外銷專用醫療器材。

(三) 醫療器材組合包及體外診斷醫療器材內，僅供單次使用，且非單獨使用及販售之非植入式醫療器材組件。

五、醫療器材許可證所有人或登錄者，應將單一識別碼之產品對應資訊，登載至本部建置之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺（UDI Database, UDID）；識別碼之編碼、標示及產品對應資訊之登載，規定如附件一；產品對應資訊登載內容，規定如附件二。

六、適用期程：

(一) 自中華民國一百十年六月一日起製造之國產及輸入第三等級植入式醫療器材。

(二) 自中華民國一百十一年六月一日起製造之國產及輸入第三等級非植入式醫療器材。

(三) 自中華民國一百十二年六月一日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材。

七、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

八、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號

(三) 電話：(02)27878289

(四) 傳真：(02)26532006

(五) 電子郵件：vv741121@fda.gov.tw

部　長　陳時中

醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定

附件一　醫療器材單一識別碼之編碼、標示及其產品對應資訊之登載

一、　本規定用詞，定義如下：

(一) 醫療器材單一識別碼(Unique Device Identifier，UDI)：

依發碼組織訂定之編碼標準，針對單一特定型號規格之醫療器材，給予一串數字或文字與數字，作為識別。

(二) 產品識別碼 (Device Identifier，DI)：

為識別特定醫療器材類別(如製造廠、型號、版本等)之編碼。

(三) 生產識別碼(Production Identifier，PI)：

為識別醫療器材生產資訊(如批號、序號、製造日期、保存期限等)之編碼。

(四) 醫療器材單一識別系統資訊管理平台(Unique Device Identification Database，UDID)：

由衛生福利部建立及維護之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺。

(五) 人眼可識別標示 (Human Readable Interpretation，HRI)：

在UDI 標示中，以數字或文字與數字呈現，由人眼即可解讀。

(六) 機器可識別標示(Automatic identification and data capture，AIDC)：

在UDI標示中，應透過自動化流程取得產品識別資訊之標示方式。

(七) 植入式醫療器材（Implantable Device）：

醫療器材之本體全部或部分依下列方式使用，持續留置三十日以上，並藉由外科或其他醫療方式取出之器材：

1. 經手術或其他方式植入人體。
2. 直接置放於人體自然腔道內。
3. 直接置放並替代上表皮或眼表面。

二、　醫療器材單一識別之編碼及標示，規定如下：

(一) 醫療器材製造廠應完成產品單一識別碼之編碼及標示。

(二) 編碼原則如下：

1. 依國際醫療器材法規論壇（International Medical Device Regulators Forum，

IMDRF）建議之編碼組織訂定之標準進行產品編碼，應包括 DI 及 PI。

2. DI應具有全球唯一性，代表特定醫療器材產品型號規格。

3. 醫療器材變更為新型號(版本)或新包裝，DI應更新。

(三) 標示原則如下：

1. 應包括HRI及AIDC之形式。

2. UDI標示不得改變或影響原有醫療器材標示。

3. AIDC應使用符合國際標準之一維條碼、二維條碼或無線射頻識別（Radio Frequency Identification, RFID）電子標籤。

4. 核定為可重複使用之醫療器材，在產品生命週期內，UDI標示應清晰可識別。

5. 醫療器材組合包及體外診斷醫療器材內之組件，為可重複使用醫療器材，或可單獨販售者，其各別組件應具有UDI標示。

6. 醫療器材軟體之PI，應為醫療器材軟體版本；其不經實體販賣流通者，應在啟動畫面或軟體資訊頁呈現HRI，無需具有AIDC。

三、 醫療器材單一識別產品對應資訊之登載，規定如下：

(一)醫療器材許可證所有人或登錄者，應於產品市面流通前，至UDID平臺登載DI及對應資料；應登載之資訊欄位，不得空白。

(二)DI有變更者，醫療器材許可證所有人或登錄者，應於產品市面流通前，將變更之DI及對應資訊，至UDID平臺登載。

附件二　UDID平臺產品對應資訊登載內容

一、　許可證字號(License No)。
二、　許可證字號(類型)(License Type)。
三、　UDI 發碼機構 (Issuing Agency)。
四、　基本 DI (Primary DI Number)。
五、　型號 (Catalog Number)。
六、　產品描述(Device description)。
七、　廠商聯絡電話(Phone)。
八、　廠商電子郵件(Email)。
九、　是否為單次使用器材(For Single-Use)。
十、　是否可重覆使用器材(For Multiple-Use)。
十一、　產品標示是否有批號(Lot or Batch Number)。
十二、　產品標示是否有製造日期(Manufacturing Date)。
十三、　產品標示是否有序號(Serial Number)。
十四、　產品標示是否有置架期(保存期限)(ExpirationDate)。
十五、　產品標示是否含有天然橡膠(乳膠)成份(Device required to be labeled as containing natural rubber latex or dry natural rubber)。
十六、　產品標示是否含有 DEHP(塑化劑)成分 (Device required to be labeled as containing DEHP)。
十七、　產品標示尺寸類型(Size Type)。
十八、　產品標示尺寸大小 (Size)。
十九、　產品標示尺寸單位(Size Type Unit)。
二十、　產品標示之其他尺寸單位(Other Size Type)。
二十一、　器材儲存/使用環境要求類別(Storage and Handling)。
二十二、　器材儲存/使用環境要求之下限(Low value)。
二十三、　器材儲存/使用環境要求之上限(High value)。
二十四、　器材儲存/使用環境要求之單位 (Unit of Measure)。