檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-2787-7589
聯絡人及電話：周靖02-2787-7519
電子郵件信箱：peterpkk@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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 05. 03 文
檔號: 110337

發文日期：中華民國110年4月28日
發文字號：FDA器字第1101604049號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署建置之「醫療器材來源流向申報平台」及「醫療器材單一識別系統資訊管理平臺」，將發布於本署網站首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、醫療器材管理法(以下簡稱本法)於110年5月1日施行，依本法第19條第3項規定制定之「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」亦將於同日配合施行，依該管理辦法第5條之規定略以，屬本法第十九條第二項公告之品項者，醫療器材商及醫事機構應於每年一月、四月、七月及十月之二十日前，以電子方式申報至中央主管機關建立之系統。

二、另依本署110年4月6日衛授食字第1101602479號公告訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，其公告事項第三點略以，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，依公告之適用期程儘早登載至本部建置之「醫療器材單一識別系統資訊管理平臺（UDI Database, UDID）」。

三、旨揭「醫療器材來源流向申報平台」(https://mtrace.fda.gov.tw/)及「醫療器材單一識別系統資訊管理平臺」(http://udid.fda.gov.tw/)，可至本署網站首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區查詢。請轉知所屬會員，請依法至前開系統申報及登載。

正本：台灣醫療器材門市發展協會、新北市醫療器材商業同業公會、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、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺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、台北市國際工商協會、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、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、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、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、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：地方政府衛生局

署長吳秀梅