正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：周靖
聯絡電話：02-2787-7519
傳真：02-2787-7589
電子郵件：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 111. 11. 03 文
檔號: 011596

發文日期：中華民國111年11月1日
發文字號：衛授食字第1111608742號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」訂定草案，業經本部於中華民國111年11月1日以衛授食字第1111606650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、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

裝 訂 線

(二)地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)2787-7519

(四)傳真：(02)2653-2006

(五)電子郵件：peterpkk @fda.gov.tw

正本：立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員林為洲國會辦公室、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、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員蔡壁如國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、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、吳秀梅署長、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、台北市醫療器材商業同業公會、新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、台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、台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、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺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、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會

副本：本部法規會

部長 薛瑞元

衛生福利部公告　中華民國111年11月1日
衛授食字第1111606650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、「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」草案如附件，本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」（https://mohwlaw.mohw.gov.tw/）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/）。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

（二）地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

（三）電話：（02）27877519

（四）傳真：（02）26532006

（五）電子郵件：peterpkk@fda.gov.tw

部　長　薛瑞元

醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定草案

一、本規定依醫療器材管理法第三十三條第一項第十款規定訂定之。

二、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。

三、前點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。

四、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，登載至衛生福利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。

五、不同風險等級醫療器材適用期程如下：

(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。

六、附件三所列之第二等級醫療器材分類分級品項，其單一識別碼得免標示生產識別碼(PI)。

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)(Expiration Date)。
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)。

附件三 第二等級醫療器材得免標示生產識別碼（PI）之分類分級品項

項次	分類分級代碼	中文品項名稱	英文品項名稱
1	E.1120	血壓壓脈帶	Blood pressure cuff
2	E.2770	醫療用阻抗式體積描記器(阻抗式週邊血流描記器)	Medical Impedance plethysmograph
3	G.5220	耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質	Ear, nose, and throat drug administration device
4	I.0004	酒精棉片	Alcohol pad
5	I.0005	優碘棉片	Providone-Iodine pad
6	I.4014	外部使用非吸收式紗布或海綿球	Nonresorbable gauze/sponge for external use
7	I.4040	醫療用衣物	Medical apparel
8	J.2910	臨床電子體溫計	Clinical electronic thermometer
9	J.5240	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	Medical adhesive tape and adhesive bandage
10	J.5780	醫用輔助襪	Medical support stocking
11	L.5300	衛生套(保險套)	Condom
12	L.5310	含殺精劑的衛生套	Condom with spermicidal lubricant
13	L.5400	月經量杯	Menstrual cup
14	L.5460	具香味或除臭的衛生棉塞	Scented or scented deodorized menstrual tampon
15	L.5470	無香味的衛生棉塞	Unscented menstrual tampon
16	M.5925	軟式隱形眼鏡	Soft (hydrophilic) contact lens
17	M.5916	硬式透氣隱形眼鏡	Rigid gas permeable contact lens
18	M.5918	硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	Rigid gas permeable contact lens care products
19	M.5928	軟式隱形眼鏡保存用產品	Soft (hydrophilic) contact lens care products
20	O.3800	醫療用電動代步器	Motorized vehicle for medical purposes
21	O.3860	動力式輪椅	Powered wheelchair