副本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2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 110. 12. 29 文
檔號: 110868

發文日期：中華民國110年12月27日
發文字號：FDA器字第1101660362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」，已自中華民國一百十年五月一日生效，請貴公司依說明三辦理，請查照。

說明：

一、依衛生福利部110年4月6日衛授食字第1101602479號公告(本署網站首頁>業務專區 > 醫療器材 > 法規專區)，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，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，且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，登載至本署建置之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺（UDI Database, UDID）。違者，依醫療器材管理法第70條第1項第9款規

定，處新台幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。

二、另按醫療器材品質管理系統準則第三條第一項第三款規定，植入式醫療器材指以器材本體全部或部分依下列方式使用，持續留置於人體三十日以上，並得藉由外科或其他醫療方式取出之器材:

(一)經手術或其他方式植入人體。

(二)直接置放於人體自然腔道內。

(三)直接置放並替代上表皮或眼表面者。

三、查至110年12月1日止，「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」尚未完成發布貴公司持有醫療器材許可證單一識別碼之產品對應資訊，請貴公司自主清查所持有之許可證，如屬第三等級植入式醫療器材，應符合前述規定，並儘速至「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」完成醫療器材單一識別碼及相關資訊登載，以免受罰。

四、副本抄送各醫療器材公協會，醫療器材商就旨揭規定若有任何問題，皆可逕洽本署醫療器材UDI及來源流向諮詢窗口(http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=10090&id=35826)。另本署111年持續規劃舉辦多場教育訓練課程，請各公會協助轉知會員可留意本署網站「醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區」或系統平台之最新資訊。

正本：大騰生技股份有限公司、天旺泰國際有限公司、永欣儀器有限公司、白色牙材股份有限公司、光哲生技醫療器材有限公司、全球安聯科技股份有限公司、合皓股份有限公司、多田生技醫藥有限公司、亞東創新發展股份有限公司生醫廠、佳和美生技有限公司、信益普生物科技股份有限公司、科林儀器股份有限公司、香港商美瑞特醫療器材股份有限公司台灣分公司、軒亮股份有限公司、康鑫國際有限公司、普特能生化科技有限公司、勤創精密科技股份有限公司、新雅貿易有限公司、樺瑩企業股份有限公司、興東藥品器材有限公司、優活醫藥生技有限公司、鏵蛙企業有限公司、八億實業股份有限公司、力的導引國際有限公司、三業股份有限公司、久和醫療儀器股份有限公司、久億生醫科技股份有限公司、中法生物科技股份有限公司、中信國際企業有限公司、中租實業股份有限公司、中訊企業有限公司、元誠醫療器材有限公司、元澤科技有限公司、心健醫療器材科技有限公司、卡地歐麥有限公司、台灣光學有限公司、台灣全力實業股份有限公司、台灣冠軍醫療器材有限公司、台灣柯威爾有限公司、台灣悅廷和有限公司、台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司、台灣紐白特商貿有限公司、台灣祥豐醫療器材有限公司、必適美科技有限公司、正杏實業有限公司、民德生醫科技股份有限公司、禾生醫藥有限公司、兆瑞科技有限公司、光弘生醫科技股份有限公司、吉岡股份有限公司、吉振科技有限公司、宇亭醫療器材有限公司、成信新貿易股份有限公司、成豐醫材有限公司、百特醫學科技有限公司、艾尼特股份有限公司、艾思有限公司、艾爾斯企業有限公司、宏煜國際貿易股份有限公司、沃醫學有限公司、亞力克生物科技股份有限公司、宜利興實業有限公司、尚逸有限公司、幸生實業股份有限公司、昇基事業股份有限公司、明基口腔醫材股份有限公司、泓品貿易有限公司、邵博士顧問有限公司、金品科技有限公司、長庚醫學科技股份有限公司、長欣生技股份有限公司、冠京生技股份有限公司、厚都企業有限公司、帝醫化藥有限公司、昱瑩生物科技有限公司、美立恒生物科技有限公司、美安醫療器材國際股份有限公司、美佳美帝國際企業有限公司、美洛克生技有限公司、英奇美有限公司、英普連牙科器材股份有限公司、英屬維京群島商吉時洋行股份有限公司台灣分公司、英屬維京群島商聖掌有限公司台灣分公司、香港商利和醫療設備有限公司台灣分公司、倍德恩國際有限公司、悅佳興股份有限公司、泰宗生物科技股份有限公司、泰豐貿易股份有限公司、海鷹科技有限公司、紐達生物科技有限公司、乾元生技有限公司、國華牙材股份有限公司、崧閎有限公司、康盛國際貿易有限公司、康福牙科器材有限公司、康毅有限公司、捷元生技有限公司、連鎰有限公司、傑仕達貿易有限公司、凱樂科技有限公司、凱薩琳企業有限公司、博唯生技股份有限公司、惠眾股份有限公司、普造開發科技有限公司、智鼎醫療器材股份有限公司、植星程生技有限公司、登特司生化科技有限公司、翔亦企業股份有限公司、賀生生物技術顧問有限公司、鈦和健康科技股份有限公司中和廠、雅力信股份有限公司、雅頌國際有限公司、匯悅有限公司、奧生有限公司、愛迪生技股份有限公司、新丞貿易有限公司、新欣牙科器材有限公司、瑞宏儀器有限公司、瑞登生物科技有限公司、裕強生技股份有限公司、鼎研生技股份有限公司、榮信科技有限公司、福大企業有限公司、福鎰牙科材料有限公司、臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、臺灣拜肯有限公司、遠東精密科技股份有限公司、億得克國際有限公司、德科維聯合科技股份有限公司、歐鈦科技有限公司、膠原科技股份有限公司、憶生堂生化科技股份有限公司、澤方科技有限公司、興達生技有限公司、優氏國際生物科技股份有限公司、優健萌葳生物醫藥有限公司、應用奈米醫材科技股份有限公司、聯雄健康事業股份有限公司、鴻君科技股份有限公司、鴻昌醫療器材有限公司、醫橋科技股份有限公司、鐿金鈦國際有限公司

副本：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、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、科技部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、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(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、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、中華民國生物醫學工程學會、中華生物醫學工程協進會、新北市生技產業發展聯盟、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生福利局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局

署長 吳秀梅