 **桃園市進出口商業同業公會 函**

 Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路1249號5樓之4

 TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受 文 者:各相關會員

發文日期：中華民國110年12月29日

發文字號：桃貿豐字第110440號

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110年5月1日生效，請查照。

說 明：

 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年12月27日FDA器字第1101660362號函辦理。

 二、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110年6月1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，登載至衛生福利部食品藥物管理署建置之醫療器材單一識別系統資訊管理平台(UDI Database,UDID)。違者，依醫療器材管理法第70條第1項第9款規定，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰款。

 三、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。

 四、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」尚未完成發布各廠商會員持有醫療器材許可證單一識別碼之產品對應資訊，請各廠商會員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。

五、副本抄送各醫療器材公協會，醫療器材商就旨掲規定若有任何問題，皆可逕洽衛生福利部食品藥物管理署醫療器材UDI及來源流向諮詢窗口(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=10090&id=35826)。另衛生福利部食品藥物管理署111>年持續規劃舉辦多場教育訓練課程，請會員廠商可留意衛生福利部食品藥物管理署網站「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。

 **理事長**  **簡 文 豐**