 **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5月3日

發文字號：桃貿豐字第110171號

附 件：

主 旨：衛生福利部食品藥物管理署建置之「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台」，將發布於衛生福利部食品藥物管理署網站首頁>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，請查照。

說 明：

 ㄧ、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月28日FDA器字第1101604049號函辦理。

 二、醫療器材管理法於(以下簡稱本法)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，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。

 三、另依衛生福利部食品藥物管理署110年4月6日衛授食字第1101602479號公告訂定「醫療器材單一識別碼規定」，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)」。

四、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台」(<http://udid.fda.gov.tw/>)可至衛生福利部食品藥物管理署網站首頁>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。請會員廠商依法至前開系統申報及登載。

**理事長**  **簡 文 豐**