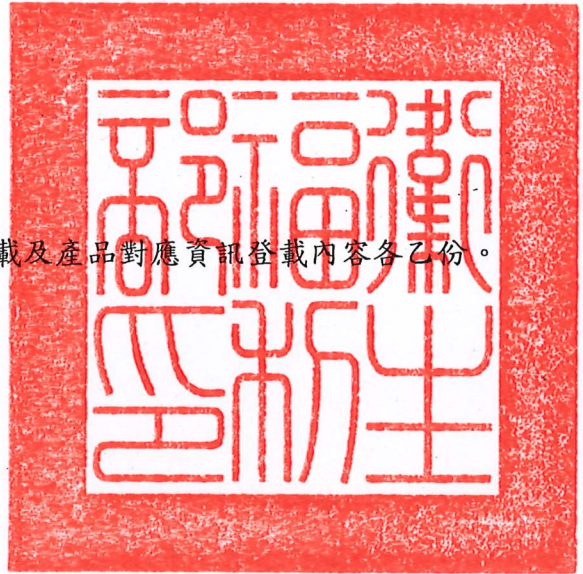


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年11月5日
發文字號：衛授食字第1091608600號
附件：識別碼之編碼、標示及產品對應資訊之登載及產品對應資訊登載內容各乙份。



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、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。
- 四、前揭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。
- 五、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。

六、適用期程：

(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。

七、本案另載於行政院公報資訊網、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/>)。

八、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)27878289

(四)傳真：(02)26532006

(五)電子郵件：vv741121@fda.gov.tw

部長陳時中