

## 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。