

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

745



台南市安定區港南里239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

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」，已自中華民國一百一十年五月一日生效，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)，自中華民國一百一十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。