

正本

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112年2月18日
發文字號：FDA器字第1121601141號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：依「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，自中華民國112年6月1日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材應依前開規定標示醫療器材單一識別碼，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部112年2月13日衛授食字第1121600286號公告之「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」(本署網站首頁>業務專區>醫療器材>法規專區)，其規定略述如下：
 - (一)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，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)。
 - (二)自中華民國112年6月1日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材應依旨揭規定標示醫療器材單一識別碼。除公告附件3所列第二等級醫療器材品項，其單一識別碼得免標示生產識別碼(PI)外，其餘第二等級醫療器材皆應依規定完整標示產品識別碼(DI)及生產識別碼(PI)。
 - (三)未依規定標示者，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。
- 二、請貴單位協助轉知旨揭規定予轄下持有第二等級醫療器材許可證之會員或機構，請儘速依法辦理，醫療器材商就旨揭規定若有任何問題，皆可逕洽本署醫療器材UDI及來源流向諮