

副本

檔 號：

保存年限：

中華無菌製劑協會  
收文第104109號  
收文日期：104年11月2日

衛生福利部食品藥物管理署 公告

100

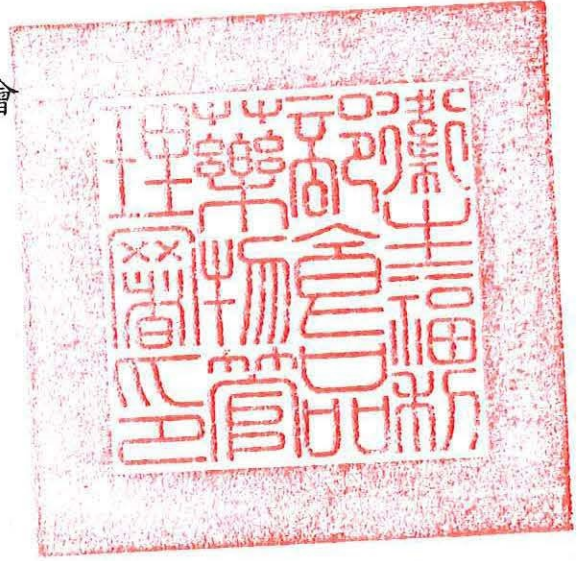
台北市承德路一段35號3樓

受文者：財團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國104年10月30日

發文字號：FDA器字第1041610620號

附件：



主旨：公告「醫療器材單一識別系統規範」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為強化醫療器材上市流通之單一識別，以提升醫療器材上市後監管效能，本署規劃導入醫療器材單一識別（Unique Device Identification，以下簡稱UDI）系統，特公告旨揭規範供各界參酌。
- 二、本署將優先輔導第3等級醫療器材UDI系統之導入，後續再擴及第2等級者，並鼓勵所有醫療器材商自願導入，本署將視輔導量能予以協助。
- 三、本公告另載於本署全球資訊網站([www.fda.gov](http://www.fda.gov))之醫療器材專區。

副本：中華民國藥師公會全國聯合會、經濟部工業局、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市

裝

訂

線

電器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、宜蘭縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、新竹市進出口商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、苗栗縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、南投縣進出口商業同業公會、彰化縣進出口商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、嘉義縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公會、台東縣進出口商業同業公會、花蓮縣進出口商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華生物科技發展協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣醫院協會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人藥害救濟基金會、台北市日僑工商會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、臺灣省西藥商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會醫療器材委員會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、彰化縣鐘錶眼鏡商業同業公會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、屏東縣眼鏡商業同業公會會員、高雄市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、臺灣省助聽器商業同業公會聯合會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國電動代步車協進會、中華民國製藥發展協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人中華無菌製劑協會、社團法人中華民國學名藥協會

署長 姜郁美