2021 食品藥物管理署
醫療器材來源流向管理暨單一識別系統
法規說明會

《醫療器材管理法》經行政院公告將於 110 年 5 月 1 日實施，其中第 19 條明定醫療器材商及醫事機構應建立及保存產品來源及流向之管理資料，落實醫療器材源頭管理及品質安全之延續；且納入醫療器材單一識別系統（Unique Device Identification，UDI）執行法條。

本說明會說明醫療器材來源流向管理暨單一識別系統法規與執行細節，歡迎醫療器材商及醫事機構踴躍報名參加。

◎ 講師介紹

- 衛生福利部食品藥物管理署
- 吳俊彥　財團法人工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 工程師

◎ 主辦與執行單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
執行單位：工業技術研究院

◎ 活動日期與地點

110 年 4 月 29 日(星期四)
台大醫院國際會議中心 301 會議室
(台北市中正區徐州路 2 號)



2021 食品藥物管理署
醫療器材來源流向管理暨單一識別系統
法規說明會

◎ 活動議程

日期	時間	講題	簡介	主講人
4/29 (四)	9:00-9:30	報　　到		
	9:30-10:00	「醫療器材標籤應刊載單一識別編碼規定」	醫療器材標籤應刊載單一識別編碼規定」說明。	食品藥物管理署
	10:00-10:30	「醫療器材單一識別系統資訊平台」產品資料登錄說明	「醫療器材單一識別系統資訊平台」產品資料登錄說明。	工業技術研究院量測技術發展中心
	10:30-10:45	休　　息		
	10:45-11:15	「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」	「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」說明。	食品藥物管理署
	11:15-11:45	醫療器材商(醫療器材製造業者、醫療器材販賣業者)應建立、保存及申報之資料說明與舉例	醫療器材商(醫療器材製造業者、醫療器材販賣業者)應建立、保存及申報之資料說明與舉例	工業技術研究院量測技術發展中心
	11:45-12:00	綜合討論(Q&A)		
	12:00~	賦歸		

*可能依活動安排調整議程與講師。

◎ 報名資訊 (Fee and Registration)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心
參加人士：政府機關、法人、公協會、業者、醫事機構等從事醫療器材之產官學研人士
報名時間： 110 年 4 月 16 日（五）0 時至 4 月 26 日(一)，或額滿為止。
參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路報名，於活動前將以 e-mail 發送活動通知。
活動前 110 年 4 月 26 日（星期一）
配合防疫需要，每場次活動以報名優先順序限額 150 人/未開放現場報名。
每單位現場與線上報名以不超過 2 名為原則，承辦單位保留刪除報名之權利。
會場實施體溫量測，體溫超過 38℃來賓謝絕入場，會議中請配戴口罩。
活動開放線上直播，請利用網路報名，於活動前將以 e-mail 發送會議連結。

參加費用：免費

聯 絡 人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 陳小姐
TEL：(03) 573-2279 FAX：(03) 573-4092
E-mail：itri533513@itri.org.tw

◎ 網路報名(Online registration)

報名網址：
現場活動 https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=40632585C0
線上直播 https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=EFB9955F93

◎ 法規資訊(UDI Information)

- 食品藥物食品藥物管理署醫療器材單一識別系統(UDI)專區：
https://bit.ly/2TafZPS