

《醫療器材管理法》 來源流向 &UDI



醫療器材商 應建立與保存

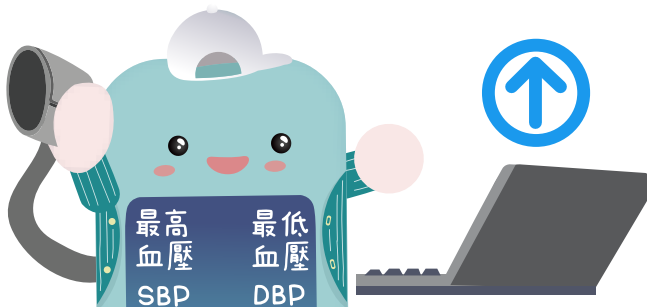
(含申報)醫療器材來源流向資料

第二、三等級植入式醫療器材(共202項)

來源流向資料包含**供應者/供應對象資訊、
產品資訊、收貨/交貨日期、數量。**

公告應申報之醫療器材品項(共3項)

每年**1/20、4/20、7/20及10/20前**，應申報前一季來源
流向資料至來源流向申報平台(<https://mtrace.fda.gov.tw>)



醫療器材來源流向
資料建立及管理辦法

醫事機構

應建立與保存

(含申報)醫療器材來源流向資料

第二、三等級植入式醫療器材(共202項)

來源資料包含**供應者資訊、產品資訊、收貨日期、數量。**

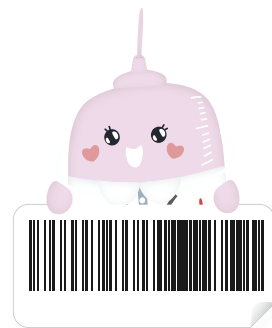
公告應申報之醫療器材品項(共3項)

- 每年**1/20、4/20、7/20及10/20**前，應申報前一季來源資料至來源流向申報平台<https://mtrace.fda.gov.tw/>
- 依批號或序號，建置病人姓名、身分證字號或護照號碼及聯絡資料，但無須申報。



醫療器材來源流向
資料建立及管理辦法

醫療器材 單一識別標示



實施期程

下列品項，無論國產或輸入，於下列日期起製造者，皆應刊載「單一識別碼(UDI)」

110/6/1 — 第三等級植入式醫療器材

111/6/1 — 第三等級非植入式醫療器材

112/6/1 — 第二等級醫療器材



UDI 相關規定