

醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定

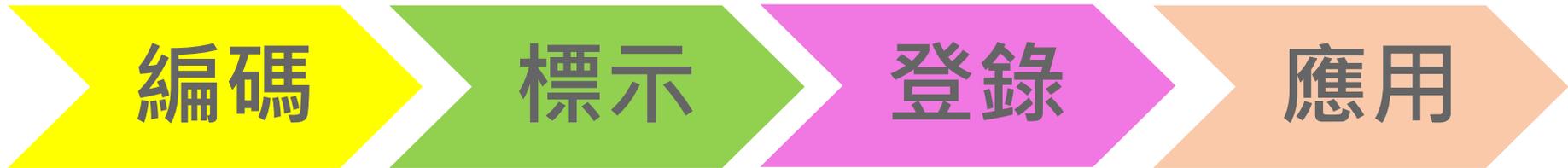
.....
醫療器材及化粧品組



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

醫療器材管理法與UDI實踐



醫療器材管理法
第33條第一項第十款
公告「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」



醫療器材管理法
第19條
醫療器材來源流向資料
建立及管理辦法

醫療器材管理法

第三十三條第一項第十款

- 醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：
 - 一、品名。
 - 二、許可證字號或登錄字號。
 - 三、效能、用途或適應症。
 - 四、製造日期及有效期間，或保存期限。
 - 五、型號、規格或主要成分。
 - 六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。
 - 七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。
 - 八、製造業者名稱及地址。
 - 九、批號或序號。
 - 十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。**
- 經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書取代前項說明書。

依此公告要求
特定醫療器材
類別標示單一
識別碼，包括
編碼、標示、
登錄原則等相
關規定。

醫療器材管理法 (續)

第七十條第一項第九款

- 有下列情形之一者，處新臺幣**三萬元以上一百萬元**以下罰鍰：

九、違反第三十二條或**第三十三條**關於醫療器材包裝標示、**標籤**、說明書。

違反第33條包裝標示、標籤，可處3 ~ 100萬罰鍰。

...

公告資訊

本署公告

本署新聞

維護公告

活動訊息

預告法規沿革區

食藥關謠專區

食藥膨風廣告專區

本署徵才

重大政策

科技計畫

招標資訊

科研採購

新聞API服務

國際與兩岸會議及研討會

目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告



訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

【發布日期：2021-04-07】

衛生福利部 公告(稿)

發文日期：中華民國110年4月6日

發文字號：衛授食字第1101602479號

附件：識別碼之編碼、標示及產對應資訊之登載及產品對應資訊登載內容各乙份

主旨：訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第三十三條第一項第十款。

公告事項：

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。

二、前揭醫材符合下列條件之一者，免予標示UDI：

(一) 客製化醫療器材。

(二) 外銷專用醫療器材。

(三) 醫療器材組合包及體外診斷醫療器材內，僅供單次使用，且非單獨使用及販售之非植入式醫療器材組件。

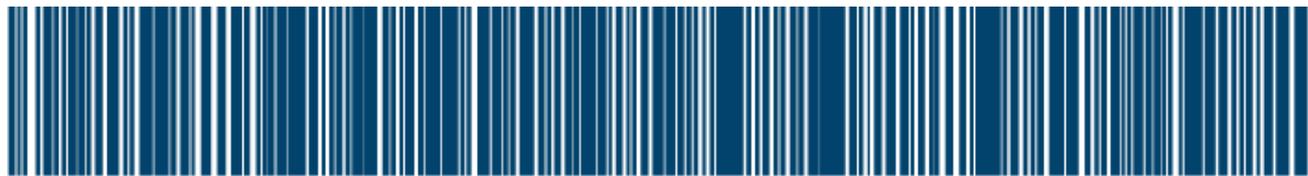
「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」

依據：醫療器材管理法第三十三條第一項第十款。

- 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。
- 二. 前點單一識別碼之產品對應資訊，應至本部建置之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺（UDI Database, UDID；<http://udid.fda.gov.tw/>）登載。
- 三. 實施期程：
 - 階段一：自110年6月1日起國產及輸入之第三等級植入式醫療器材，其製造日期在110年6月1日後應標示UDI。
 - 階段二：自111年6月1日起國產及輸入之所有第三等級醫療器材，其製造日期在111年6月1日後應標示UDI。
 - 階段三：自112年6月1日國產及輸入之第二等級醫療器材，其製造日期在112年6月1日後應標示UDI。

名詞定義(1/3)

- **醫療器材單一識別碼(Unique Device Identifier, UDI)**
依發碼組織訂定之編碼標準，針對單一特定型號規格之醫療器材，給予一串數字或文字與數字，作為識別。
- **產品識別碼 (Device Identifier, DI)**
為識別特定醫療器材類別(如製造廠、型號、版本等)之編碼。
- **生產識別碼(Production Identifier, PI)**
為識別醫療器材生產資訊(如批號、序號、製造日期、保存期限等)之編碼。



(01)12345678901234(17)140102(11)100102(10)A1234(21)1234

Device Identifier

Production Identifier

以GS1碼為例



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

名詞定義(2/3)

- 醫療器材單一識別系統資訊管理平台(Unique Device Identification Database · UDID)
由衛生福利部建立及維護之醫療器材單一識別系統資訊管理平台。
- 人眼可識別標示 (Human Readable Interpretation · HRI)
在UDI 標示中，以數字或文字與數字呈現，由人眼即可解讀。
- 機器可識別標示(Automatic identification and data capture · ADIC)
在UDI標示中，須透過自動化流程取得產品識別資訊之標示方式。



名詞定義(3/3)

- 植入式醫療器材 (Implantable Device)
醫療器材之本體全部或部分依下列方式使用，持續留置30日
以上，並藉由外科或其他醫療方式取出之器材
 1. 經手術或其他方式植入人體。
 2. 直接置放於人體自然腔道內。
 3. 直接置放並替代上表皮或眼表面者。

編碼及標示原則

- 醫療器材製造廠應完成產品單一識別碼之編碼及標示。

Found on the device label, packaging or, in some cases, on the device itself

Both in plain text and machine readable format (AIDC)

UDI = DI + PI

Qty: 1 each Size: 20mm x 12.5mm REF Z1234

(01)12345678901234 (17)140102 (11)100102 (10)A1234 21 1234

2014-01-02 2010-01-02 LOT A1234 SN 1234

45°C UPPER LIMIT OF TEMPERATURE KEEP DRY

CompuHyper GlobalMed, LTD
101 Innovation Drive,
New Sales, MD 20999-0000

XXX-867-5309 (USA)
XXX-555-3226 (Outside USA)
<http://www.compuhypergm.com>

來源: Unique Device Identification (UDI) System Regulatory Overview, FDA January 27, 2016

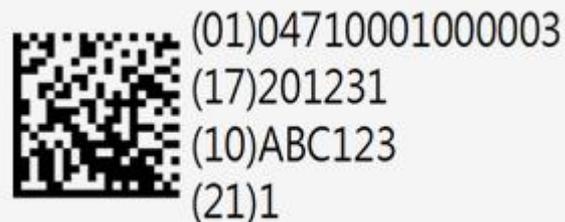
- 依國際醫療器材法規論壇（International Medical Device Regulators Forum，IMDRF）建議之編碼組織訂定之標準進行產品編碼，應包括DI及PI。
- DI應具有全球唯一性，代表特定醫療器材產品型號規格。
- 醫療器材變更為新的型號(版本)或新的包裝，DI應更新。

標示原則(1/2)

- 應包括HRI及AIDC之形式。
- UDI標示不得改變或影響原有醫療器材標示。
- AIDC應使用符合國際標準之一維條碼、二維條碼或無線射頻識別 (Radio Frequency Identification, RFID) 電子標籤。



一維條碼



二維條碼



RFID識別

標示原則(2/2)

- 核定為可重複使用之醫療器材，在產品生命週期內，UDI標示應清晰可識別。
- 醫療器材組合包及體外診斷醫療器材內之組件，為可重複使用醫療器材，或可單獨販售者，其各別組件應具有UDI標示。
- 醫療器材軟體之PI，應為醫療器材軟體版本；其不經實體販賣流通者，應在啟動畫面或軟體資訊頁呈現HRI，無需具有AIDC。



來源: Unique Device Identification System (UDI) system Application Guide, 21 March 2019

登錄原則說明

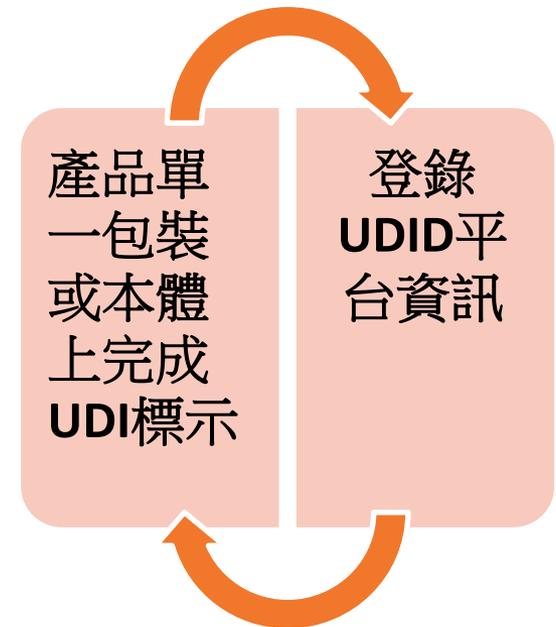
- 醫療器材許可證所有人或登錄者，應於產品市面流通前，至UDID平臺登載DI及對應資料；**應登載之資訊欄位，不得空白。**
- **DI有變更者**，醫療器材許可證所有人或登錄者，應於產品市面流通前，將變更之DI及對應資訊，至UDID平臺登載。

免除UDI標示要求

- 客製化醫療器材。
- 外銷專用醫療器材。
- 醫療器材組合包及體外診斷醫療器材內之組件，為單次使用，且不能單獨使用及販售之非植入式醫療器材。

標示UDI應完成事項

- 廠商應完成下列事項：
 1. 依**期程**須於**產品單一包裝或本體上完成UDI標示**
 2. **登錄DI及對應資料**至醫療器材單一識別系統資訊管理平台 (UDI Database, UDID)。
- 未來進行上市後稽核，將比對**上述資訊**是否一致。



謝謝聆聽



醫療器材單一識別資訊管理平台

The screenshot shows the homepage of the Medical Device Single Identification Information Management Platform. At the top, there is a dark blue navigation bar with the FDA logo and the text "醫療器材單一識別系統資訊管理平台". Navigation links include "首頁", "法規公告", "常見問題Q&A", and "TUDID使用說明". Below the navigation bar is a search bar with the placeholder text "請輸入UDI識別碼、許可證字號、產品名稱、廠商名稱". To the right of the search bar are two buttons: "關鍵字搜尋" and "進階搜尋". The main content area features a large image of surgical instruments. Below the image is a "最新公告" section with a "> more" link. On the right side, there is a vertical menu with several options: "請選擇登入身分" with "憑證登入" and "帳號登入" buttons; "ADR 通報"; "TFDA" with a farm image; "藥證系統" with a pink field image; and "ACCESS GUDID IDENTIFY YOUR MEDICAL DEVICE".