醫療器材來源流向資料建立及管理辦法

食品藥物管理署醫療器材及化粧品組

藥求安全，食在安心

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

醫療器材來源流向管理制度

確保可以迅速追蹤醫療器材。

＋

確保可以迅速將有潛在危險或缺陷器材從市場上移除和/或將嚴重器材警訊通知患者。

＝

賦予主管機關(食品藥物管理署)掌控高風險回收器材流向。

醫療器材管理法就來源流向之管理

第十九條

- 經中央主管機關公告**一定風險等級**之醫療器材，**醫療器材商**及**醫事機構**應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。
- 經中央主管機關**公告之品項**，前項建立及保存之資料應向中央主管機關申報。
- 前二項資料之範圍、建立與保存方式、申報內容、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

醫療器材管理法 (續)

第七十一條第一項第三款

- 有下列情形之一者，處新臺幣**二萬元以上五十萬元**以下罰鍰：

三、違反第十九條第一項、第二項規定，或違反依**第十九條第三項**所定辦法有關資料之範圍、建立或保存方式、申報內容、方式之規定。

違反第19條，醫療器材商及醫事機構未依辦法規定辦理，可處2～50萬罰鍰。

那些器材需要進行醫療器材來源流向管理?

那些器材需要進行醫療器材來源流向管理?

- 應建立及保存來源流向之醫療器材:第二、三等級之植入式醫材(共計202項)。
- **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。

  EX:心血管支架、人工水晶體、骨內植體等。

如何查詢醫療器材等級及品項代碼

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration,Ministry of Health and Welfare

西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

詳細處方成分 | 藥物外觀 | 仿單/外盒資料 | 授權使用 | 資料專屬 | 健保藥價查詢 | 離 開

許可證詳細內容

＊＊＊ 衛署醫器輸字第017019號 ＊＊＊

註銷狀態		註銷日期	
註銷理由		製造許可登錄編號	QSD3416
有效日期	110/08/18	發證日期	95/08/18
許可證種類	醫　器		
舊證字號		醫療器材級數	第三等級
通關簽審文件編號	DHA00601701909		
中文品名	"聖猷達"植入式心臟節律器		
英文品名	"SJM"IMPLANTABLE CARDIAC PULSE GENERATOR		
效能	詳如中文仿單核定本		
醫器規格	VERITY ADX XL DR MODEL 5356,VERITY ADX XL DR MODEL 5357 M/S,VERITY ADX XL DC MODEL 5256,VERITY ADX XL SR MODEL 5156,VERITY ADX XL SR MODEL 5157 M/S,VERITY ADX XL SC MODEL 5056,VERITY ADX XL VDR MODEL 5456,以下空白。		
劑型		包裝	
標籤、仿單及包裝加註			
醫器主類別一	E心臟血管用裝置	醫器次類別一	E3610植入式心律器之脈搏產生器
醫器主類別二		醫器次類別二	
醫器主類別三		醫器次類別三	
藥品分類		監視期限	
主成分略述			
限制項目	02輸　入		
申請商名稱	6201118547 台灣雅培醫療器材有限公司		
申請商地址	台北市內湖區瑞光路407號5樓		

::: | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |

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

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

::: 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
- 食藥闢謠專區
- 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

::: 目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告

訂定「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」。 【發布日期：2021-04-21】

衛生福利部 令（稿）

發文日期：中華民國110年4月20日

發文字號：衛授食字第1101602299號

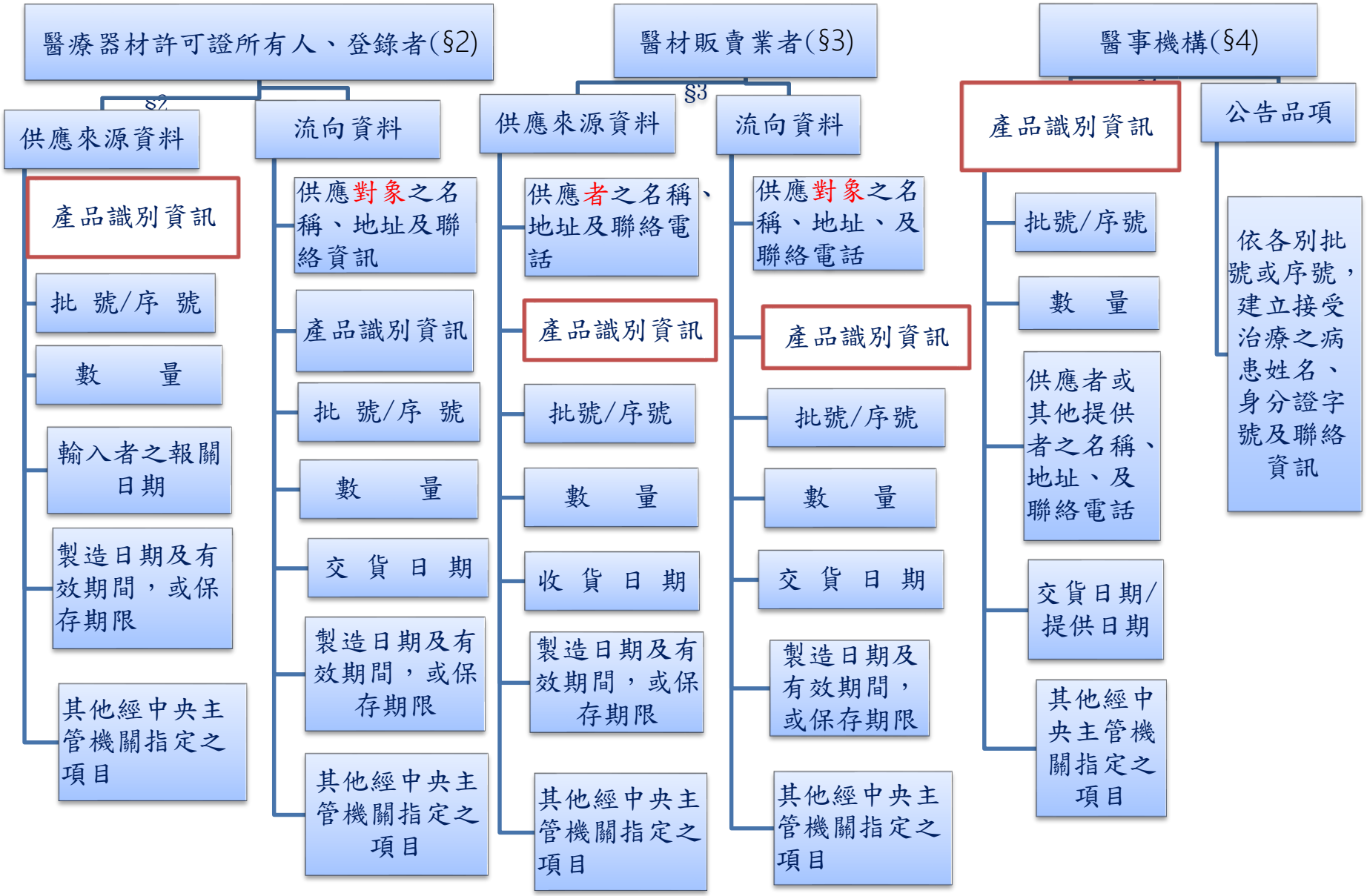
訂定「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」。

附「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」

檔案下載

- 公告發布令
- 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總說明及逐條說明

來源流向資料建立及管理架構



※產品識別資訊(§6)：品名、許可證字號或登錄字號、型號或規格。

應建立及保存來源流向醫療器材

一、 **一定風險等級**之醫療器材須建立來源及流向資料

(一) 品項：**第二、三等級之植入式醫材(共計202項)**。

(二) 必須建立及保存資訊包含：

1. **取得醫療器材許可證或完成登錄**之醫療器材商：
   來源資訊-產品資訊、報關日期(輸入產品)、數量。
   流向資訊-供應對象資訊、產品資訊、交貨日期、數量。
2. **非持有醫療器材許可證或完成登錄之醫療器材販賣業者:**
   來源資訊-供應者資訊、產品資訊、交貨日期、數量。
   流向資訊-供應對象資訊、產品資訊、交貨日期、數量。
3. **醫事機構**:
   來源資訊-供應者資訊、產品資訊、交貨日期、數量。

※產品資訊-含品名、許可證字號、型號/規格、批號/序號、製造日期及有效期間/保存日期
※供應者(產品來源)資訊-含名稱、地址、聯絡資訊
※供應對象(產品去向)資訊-含名稱、地址、聯絡資訊

應申報來源流向之醫療器材

二、需向本署申報來源及流向資料之**公告品項**：

(一) 公告申報品項：**植入式心律器之脈搏產生器、乳房矽膠植入物及經陰道手術修補網**

(二) 公告品項必須建立及向本署申報之資訊項目：

1. **許可證所有人**：
   來源資訊-產品資訊、報關日期(輸入產品)、數量。
   流向資訊-供應對象資訊、產品資訊、交貨日期、數量。
2. 非屬前述之醫療器材**販賣業者**：
   來源資訊-供應者資訊、產品資訊、交貨日期、數量。
   流向資訊-供應對象資訊、產品資訊、交貨日期、數量。
3. **醫事機構**：
   來源資訊-供應者資訊、產品資訊、交貨日期、數量。
   流向資訊-**無須申報**。依各別批號或序號，建立及保存接受治療之病人姓名、國民身分證統一編號或身分證明文件號碼及聯絡資料之流向資訊。

※產品資訊-含品名、許可證字號、型號/規格、批號/序號、製造日期及有效期間/保存日期
※供應者(產品來源)資訊-含名稱、地址、聯絡資訊
※供應對象(產品去向)資訊-含名稱、地址、聯絡資訊

申報及保存期限

一、應申報醫療器材來源流向資料之期限(§5)

- 每年一、四、七及十月二十日前，將前季之相關資料申報至本署建置之醫療器材來源流向申報系統(申報網址:https://mtrace.fda.gov.tw/)。
- 產品識別資訊應以醫療器材單一識別碼代替。

二、來源流向資料保存期限(§8)

申報品項為永久外，其餘為3年。

醫療器材來源流向之申報管理流程

申報品項：植入式心律器之脈搏產生器、乳房矽膠植入物及經陰道手術修補網

醫療器材持有者

產品市面流通前登載
DI碼及對應資料

醫療器材**單一識別**資訊管理平台(TUDID)

產品來源流向

每季申報
利用DI碼
替代產品資訊，上傳其來源流向資料

介接

食品藥物管理署

販賣業者及醫事機構

醫療器材**來源流向申報**管理平台

(§5)

謝謝聆聽

:::

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
食藥闢謠專區
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。

一、 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，登載至本部建置