

衛生福利部公告

中華民國 110 年 4 月 6 日

衛授食字第 1101602479 號

主 旨：訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，並自中華民國一百一十年五月一日生效。

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。
- 三、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，登載至本部建置之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺（UDI Database, UDID）；識別碼之編碼、標示及產品對應資訊之登載，規定如附件一；產品對應資訊登載內容，規定如附件二。
- 四、適用期程如下：
 - (一) 自中華民國一百一十年六月一日起製造之國產及輸入第三等級植入式醫療器材。
 - (二) 自中華民國一百一十一年六月一日起製造之國產及輸入第三等級非植入式醫療器材。
 - (三) 自中華民國一百一十二年六月一日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材。

部 長 陳時中

附件一 醫療器材單一識別碼之編碼、標示及其產品對應資訊之登載

一、本規定用詞，定義如下：

(一) 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。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 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臺。

(五) 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。

(六) 機器可識別標示(Automatic identification and data capture, AIDC)：

在UDI標示中，應透過自動化流程取得產品識別資訊之標示方式。

(七) 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，持續留置三十日以上，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。

二、醫療器材單一識別之編碼及標示，規定如下：

(一) 醫療器材製造廠應完成產品單一識別碼之編碼及標示。

(二) 編碼原則如下：

1. 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。

2. DI 應具有全球唯一性，代表特定醫療器材產品型號規格。

3. 醫療器材變更為新型號(版本)或新包裝，DI 應更新。

(三) 標示原則如下：

1. 應包括 HRI 及 AIDC 之形式。

2. UDI 標示不得改變或影響原有醫療器材標示。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

6. 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。

三、醫療器材單一識別產品對應資訊之登載，規定如下：

(一) 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。

(二) 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。

附件二 UDID 平臺產品對應資訊登載內容

- 一、 許可證字號(License No)。
- 二、 許可證字號(類型)(License Type)。
- 三、 UDI 發碼機構 (Issuing Agency)。
- 四、 基本 DI (Primary DI Number)。
- 五、 型號 (Catalog Number)。
- 六、 產品描述(Device description)。
- 七、 廠商聯絡電話(Phone)。
- 八、 廠商電子郵件(Email)。
- 九、 是否為單次使用器材(For Single-Use)。
- 十、 是否可重覆使用器材(For Multiple-Use)。
- 十一、 產品標示是否有批號(Lot or Batch Number)。
- 十二、 產品標示是否有製造日期(Manufacturing Date)。
- 十三、 產品標示是否有序號(Serial Number)。
- 十四、 產品標示是否有置架期(保存期限)(ExpirationDate)。
- 十五、 產品標示是否含有天然橡膠(乳膠)成份(Device required to be labeled as containing natural rubber latex or dry natural rubber)。
- 十六、 產品標示是否含有 DEHP(塑化劑)成分 (Device required to be labeled as containing DEHP)。
- 十七、 產品標示尺寸類型(Size Type)。
- 十八、 產品標示尺寸大小 (Size)。
- 十九、 產品標示尺寸單位(Size Type Unit)。
- 二十、 產品標示之其他尺寸單位(Other Size Type)。
- 二十一、 器材儲存/使用環境要求類別(Storage and Handling)。
- 二十二、 器材儲存/使用環境要求之下限(Low value)。
- 二十三、 器材儲存/使用環境要求之上限(High value)。
- 二十四、 器材儲存/使用環境要求之單位 (Unit of Measure)。