

112 年度食品藥物管理署

「醫療器材來源流向管理暨單一識別系統」

法規說明會

◎ 活動說明

食品藥物管理署依據《醫療器材管理法》分別於 110 年 4 月 20 日及 110 年 4 月 6 日(112 年 2 月 13 日修訂)發布《醫療器材來源流向管理辦法》及《醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定》並依據產品風險等級分階段實施。

依據《醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定》，自 112 年 6 月 1 日起生產製造之第二、三等醫療器材標籤應刊載單一識別標示，並於「醫療器材單一識別系統資訊平台 TUDID」進行 UDI 產品資料登錄。

本活動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。

◎ 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



◎ **活動報名(免費活動)**

報名網址：<https://reurl.cc/OVAm27>

◎ **活動日期與地點**

[台北場]

時間: 112 年 3 月 21 日(星期二) 9:30 ~12:00

集思北科大會議中心(R301 會議室)

(台北市大安區忠孝東路三段 1 號 億光大樓 3 樓)

[高雄場]

時間:112 年 3 月 23 日(星期四) 9:30 ~12:00

高雄軟體園區 A 棟 301 會議室 (高雄市前鎮區復興四路 12 號 3 樓)

◎ **參考資訊**

食品藥物管理署醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090>

《醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定 (112.2.13)》

https://udid.fda.gov.tw/news_detail.aspx?no=1048

《醫療器材標來源流向管理辦法 (110.4.20)》

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=26954>

《應建立與保存來源及流向資料之醫療器材》及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項 (110.4.28)》

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=26986>



112 年度食品藥物管理署

「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	主講人
[台北場] 112/3/21(二) [高雄場] 112/3/23(四)	9:00-9:30	報 到	
	9:30-9:35	長官致詞	
	9:35-10:00	「醫療器材標籤應刊載單一識別編碼規定」	工業技術研究院 量測技術發展中心
	10:00-10:30	「醫療器材單一識別系統資訊平台 TUDID」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」	工業技術研究院 量測技術發展中心
	11:15-11:45	「醫療器材來源流向資料申報平台」申報說明	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。



◎ **報名方式(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：即日起至 112 年 3 月 20 日 (星期一) ，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。

(通知時間:活動前當週星期一-112 年 3 月 20 日(星期一)中午 E-mail 寄發)

參加費用：免費

◎ **網路報名(Online registration)**

報名網址：<https://reurl.cc/OVAm27>

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 : ss.nb.chen@itri.org.tw

財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 吳先生

TEL : (03) 573-2043

E-mail : jyw6@itri.org.tw



北區場地交通資訊：

[北區] 112年3月21日(二)

集思北科大會議中心(R301 會議室)

地址：台北市大安區忠孝東路三段1號 (億光大樓3樓)



南區場地交通資訊：

[2] 112 年 3 月 23 日 (星期四) 9:30 ~ 12:00

高雄軟體園區 A 棟 301 會議室

(高雄市前鎮區復興四路 12 號 3 樓)



■ 捷 運：

高雄捷運：

- 高雄捷運→捷運 R6 凱旋站一號出口，轉乘輕軌至 C7 軟體園區站。
- 高雄捷運→捷運 R7 獅甲站二號出口，轉乘紅 16 接駁公車至軟體園區站。
- 高雄捷運→捷運 R7 獅甲站四號出口，步行 10-15 分鐘抵達 (往 Ikea 方向)。

搭乘高雄輕軌：C7 軟體園區站，步行約 1 分鐘抵達。

■ 停 車：

鴻海高軟研發大樓停車場(地下 3 樓)

