

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：周靖

聯絡電話：02-2787-7519

傳真：02-2787-7589

電子信箱：peterpkk@fda.gov.tw



受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年7月8日

發文字號：FDA器字第1101607616號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因應「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」已於110年5月1日正式施行，醫事機構依法應於110年7月20日前進行申報作業，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」第五條規定，屬本法第十九條第二項公告之品項者，醫療器材商及醫事機構應於每年一月、四月、七月及十月之二十日前，以電子方式申報至中央主管機關建立之系統。另依衛生福利部110年4月28日衛授食字第1101603553號公告之「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，依醫療器材分類分級管理辦法，為E. 3610植入式心律器之脈搏產生器、I. 3540矽膠充填之乳房彌補物、L. 5980經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片三項，合先敘明。
- 二、醫事機構如使用前開三項應申報來源及流向資料之醫療器材品項，應於110年7月20日前至「醫療器材來源流向申報平台」(<http://mtrace.fda.gov.tw/>；本署網站首頁 > 業

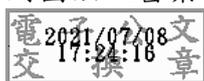


務專區 > 醫療器材 > 醫療器材來源流向暨單一識別系統 (UDI)專區)完成110年5月1日至6月30日來源資料之申報作業。

三、如有「醫療器材來源流向申報平台」相關操作疑問可諮詢醫療器材UDI及來源流向諮詢窗口:吳先生(本署網站首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區), 聯絡電話: 03-5732043/ 03-5743868, 諮詢Email: jywu6@itri.org.tw。

正本: 台灣泌尿科醫學會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、台灣美容外科醫學會、社團法人中華民國美容醫學醫學會、中華民國心臟學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國醫師公會全國聯合會

副本: 財團法人醫藥品查驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心



裝

訂



線