

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：曾欣怡

電話：(02)2752-7286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：cynthia@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國110年7月13日

發文字號：全醫聯字第1100000897號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

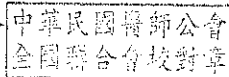
附件：如文

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，衛生福利部食品藥物管理署函知醫事機構依法應於110年7月20日前進行申報作業，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年7月8日FDA器字第1101607616號函辦理(如附件)。
- 二、旨揭來函重點略以：衛生福利部於110年4月28日衛授食字第1101603553號公告「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，應於110年7月20日前完成110年5月1日至6月30日來源資料之申報作業。
- 三、本函相關訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會
副本：



時效性

抄送：連刊網站、FB、APP
備查

理事長 邱泰源

康維淑 7/16/2021

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

