

如何？

正確標示 醫療器材

醫療器材之 標籤、仿單、包裝 應注意事項

- 依據藥事法第75條規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應該依照核准之內容刊載：
 - 一、廠商名稱及地址。
 - 二、品名及許可證字號。
 - 三、批號。
 - 四、製造日期及有效期間或保存期限。
 - 五、主要成分含量、用量及用法。
 - 六、主治效能、性能或適應症。
 - 七、副作用、禁忌及其他注意事項。
 - 八、其他依規定應刊載事項。
- 醫療器材標籤標示原則：
 - 與醫療器材許可證或所核准之仿單內容相符
- 中文標籤應標示內容：
 - 中文醫療器材名稱(中文不得小於外文)
 - 許可證字號
 - 藥商名稱及地址
 - 製造批號*
 - 製造廠名稱及地址*
 - 製造日期*：如儀器類產品
 - (製造日期+有效期間)或是(保存期限)*
：如滅菌及植入類產品、衛生套、衛生棉塞及體外診斷醫療器材等應標示

*輸入產品以原廠標示內容為主

醫療器材 之品名 該如何標示？

- 醫療器材之產品名稱應與核准之醫療器材許可證內容完全相符



若未依規定標示，
處新台幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。

如何？正確標示醫療器材



醫療器材標籤 標示常見錯誤

- (1) 與許可證不一致：
- 品名不符
 - 製造廠名稱及地址不符
 - 委託廠及受託廠未依許可證核准內容標示
 - 規格型號不符
- (2) 與仿單不一致：
- 標籤標示為「已滅菌」、「僅限單次使用」，但仿單刊載為「未滅菌」、「可重複使用」
 - 標籤標示為「EO滅菌」，但仿單刊載為「輻射滅菌」
- (3) 其他：
- 外盒和內包裝標示不一致
 - 未依照衛福部(或前衛生署)公告加註警語(如假牙清潔劑)
 - 許可證經核准變更或註銷後，仍繼續販賣變更前的產品，沒有將收回的市售品及庫存品送當地衛生局驗章，造成標示錯誤



正確標示

“叮噹”傷口敷料(滅菌) 型號:123
 衛部醫器輸字第xxxxx號
 製造批號:
 (製造日期及有效期間)或(保存期限):
 製造廠名稱: Dingdong Industry Ltd.
 製造廠地址: 132 Dingdong street...,
 PUERTO RICO
 藥商名稱: 小叮噹實業有限公司
 藥商地址: 臺北市昆陽街161-2號



錯誤標示

“叮噹”傷口敷料 型號:1230
 衛部醫器字第xxxxx號
 製造批號:
 有效期限:
 製造廠名稱: Dingdong Industry Ltd.
 製造廠地址: 132 Dingdong street..., U.S.A.
 代理商名稱: 小叮噹實業有限公司
 代理商地址: 臺北市昆陽街161-2號

如何?

正確標示 醫療器材

法源依據

(藥事法第75條、第46條及第92條)
 衛生福利部食品藥物管理署網頁
 首頁 > 業務專區 > 醫療器材 >
 醫療器材宣導專區

<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>



如何? 正確標示醫療器材