

2017 醫療器材單一識別系統實用專班

課程背景

- 美國 FDA 於 2013 年 9 月 24 日發布 UDI Final Rule
- 國內食品藥物管理署(TFDA)於 2015 年 10 月 30 日公告醫療器材單一識別系統(UDI)規範
- 歐洲議會於 2017 年 5 月 5 日正式發佈新醫療器材法(MDR)及體外診斷醫療器材法(IVDR)，並將醫療器材單一識別系統納入施行，並於 2017 年 5 月 25 日正式生效於歐盟所有會員國

課程特色

- 提供完整國內外 UDI 規範、導入條碼標識之基本原則與注意事項
- 如何為產品各包裝層級正確編碼、及採用合宜的標識技術
- 導入 UDI 後，廠商及應用端可望帶來哪些管理效益
- 透過產業專家實務說明，教導學員施作 UDI 標識

課程對象

- 要瞭解什麼是醫療器材單一識別系統的醫療器材廠商
- 醫療器材製造商(包含出口美國及歐盟)，如何符合該國醫療器材單一識別規範

- 醫療器材輸入廠商，如何符合國內醫療器材單一識別系統規範及醫院應用要求

課程資訊

- 時間: 2017 年 11 月 13 日 (一) 下午 13:30~17:00
- 地點: 彰化基督教醫院總院一期十樓梅鑑霧禮拜堂 (彰化市南校街 135 號)

報名注意事項

本課程活動免費，採線上報名，意者請盡速報名!(恕不接受現場報名)

惟為提高授課品質，本專班限制名額。(每家公司限報名 3 位，額滿即停止招生)

※若不克前來需取消報名，請於開課前三日以 EMAIL 或電話通知課程聯繫窗口。 ※

報名者於課程當天無故缺席，將影響日後相關課程報名資格。

當日議程

13:30~14:00 報到

14:00~15:00 講師: 中華民國商品條碼策進會 陳妙華 經理

【UDI 標識原則、技術與醫院端應用說明】

- ◆ 各包裝層級之標識原則與範例
- ◆ 供應端(廠商)標識技術與問題
- 標識技術說明
- 問題與解決方案
- ◆ 使用端 (醫院) 應用問題與解決方案

講師: 中華民國商品條碼策進會 陳欣惠 專案經理

【內外 UDI 法規與趨勢說明】

15:00~16:00

- ◆ 美國與歐盟 UDI 法規說明
- ◆ 國際 UDI 趨勢說明
- ◆ 國內 UDI 規範說明

【UDI 標識-產業專家實務操作及說明】

16:00~16:40

- ◆ 產業案例討論
- ◆ UDI 標識實務

16:40~17:00

Q & A

* 本會保留課程內容調整與變更之權利

相關本次課程問題，煩請逕洽聯繫窗口

彰基 UDI 計畫主辦 楊智淵 · (04)7238595 分機 8567 · 344019@cch.org.tw

陳欣惠專案經理 · (02)23939145 分機 114 · christy.chen@gs1tw.org



[GS1 TAIWAN 財團法人中華民國商品條碼策進會](#)