

國立陽明大學 函

地 址：11221 台北市北投區立農街二段155號

聯 絡 人：李紫綺

電 話：02-88098096

傳 真：02-2808-7786

電子郵件：kingsley@ym.edu.tw

10846

台北市長沙街二段七十三號三樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國107年6月6日

發文字號：陽研字第1070012406號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：兩項服務說明及報名表單各乙份

主旨：本校臨床醫學研究所承辦衛生福利部食品藥物管理署107年度「植入式高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫」，規劃兩項輔導措施，檢附相關服務說明及報名表連結，請轉知所屬會員，並鼓勵會員及早報名，請查照。

說明：

一、本計畫期配合我國醫療器材管理法規政策，推展單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)。

二、計畫中二項服務簡要說明及報名表連結處如下：

(一) 為協助國內醫療器材製造業者與國際接軌，於6月辦理國內第三等級及第二等級醫療器材製造業者UDI印貼及管理輔導：http://59.124.226.54/seminar.php?event_id=2018051601。

(二) 協助醫療器材許可證持有商進行產品資料上傳至醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)服務：http://59.124.226.54/seminar.php?event_id=2018051603。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台

北市醫療器材商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、台北市日僑工商會、台北市日本工商會醫藥品醫療機器部會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、德國經濟辦事處、歐洲商會醫材委員會

副本：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組、本校研究發展處

校長郭旭崧

依分層負責規定
授權單位主管決行

107 年度「植入式高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫」 國內醫療器材製造業者 UDI 印貼及管理輔導申請辦法

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)委託國立陽明大學(以下簡稱承辦單位)辦理今(107)年度「植入式高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫」，為協助國內業者了解國際趨勢，訂於6月至7月期間辦理國內製造業者醫療器材單一識別(UDI)印貼及管理輔導(以下簡稱本輔導)，將實地赴製造廠，本輔導內容包含 UDI 介紹與產業應用、UDI 平台介紹及使用說明、目前國內 UDI 規範介紹、公司產品 UDI 印貼方式建議與常見問題解說。參與之國產製造業者須配合進行2次輔導服務，初次為實際到廠(預計3小時)，第二次輔導可採實際到廠或以通訊方式為之(如:電話、電郵)。

【甄選期間】即日起，至6月15日下午5點截止。

【輔導資格】

申請者應符合下列2項規定。

- 一、製造第三等級或第二等級醫療器材之國內製造廠。
- 二、未曾參與衛生福利部食品藥物管理署 UDI 相關輔導計畫。

【報名方式】

請依下列步驟申請：

1. 期限內下載且填列報名表(http://59.124.226.54/post-blog.php?event_id=2018051601)，廠商及負責人須簽章表示願意配合輔導。
請留意填列資料須完整，不完整或留錯誤資料者則不予審核報名資格。
2. 將已填列完整及簽章之報名表掃描成 PDF 檔，以電子郵件方式寄予承辦單位，如三天內未收到信件回覆，請撥打聯絡電話查詢報名資訊是否成功寄達。
3. 報名完成後，報名表正本請留存於廠內，正本將於到場輔導當日收回。

【名額限制】 40 家。

原則以郵件寄達之時間先後順序排定。如報名超過原定之40家，則依產品風險等級，以製造第三等級植入式、第三等級、第二等級植入式、第二等級醫療器材之順位，排列優先順序。

【聯絡方式】國立陽明大學臨床醫學研究所 李小姐

【連絡電話】02-8809-8096

【電子郵件】kingsley@ym.edu.tw

(如三天內未收到信件回覆，請撥打聯絡電話查詢報名資訊是否成功寄達)

※食藥署及承辦單位將視計畫執行需要，保留輔導廠商名單之決定權。

107 年度「植入式高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫」

國內醫療器材製造業者 UDI 印貼及管理輔導

報 名 表

廠商名稱			
製造廠地址			
聯絡人		聯絡電話	
		手機號碼	
聯絡人部門/職稱		E-MAIL	
		傳真號碼	
產品風險等級 (可複選)	☐ 第三等級(植入式) ☐ 第三等級(非植入式) ☐ 第二等級(植入式) ☐ 第二等級(非植入式)		
是否曾參與過 衛福部食藥署 UDI 相關輔導計畫	☐ 是(第 ____ 年度) ☐ 否		
申請輔導產品名稱 (必填)			
完整許可證號 (必填)			
申請目的 (請簡要說明)			

當您勾選以下「同意並願意配合」時，表示您已閱讀、瞭解並同意接受。

須全程配合 107 年度醫療器材單一識別計畫之時程要求，且以上資訊均正確無誤。

☐ 同意並願意配合

公司章及負責人章:

日期:

※ 請將已填列完整及簽章之報名表掃描成 PDF 檔，寄予承辦單位(kingsley@ym.edu.tw)，如三個工作天內未收到信件回覆，請盡速電洽承辦單位連絡人李小姐(02-8809-8096)。

※報名完成後將由承辦單位通知確認，未符合資格之廠商將不另行通知。

※本報名表正本請留存於廠內，將於到場輔導當日收回。

107 年度「植入式高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫」 醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)平台資料上傳 服務說明

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署) 委託國立陽明大學(以下簡稱承辦單位)辦理今(107)年度「植入式高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫」。為醫療器材業者及早完成單一識別相關要求之準備工作，以因應日後法規發展趨勢，訂於6月至8月期間，協助高風險醫療器材持有商將產品 Device Identifier/DI 資訊，上傳至食藥署醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)，服務內容茲說明如下：

一、服務對象：

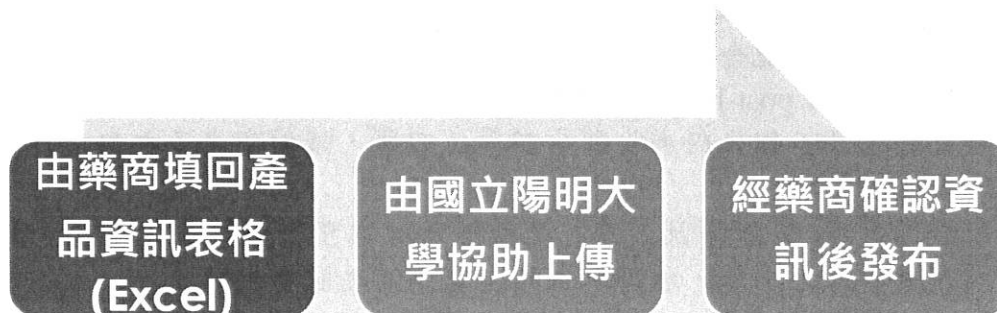
須同時符合下列兩項條件

1. 持有國內第二或第三等級醫療器材許可證(許可證需在有效期內)之藥商。
2. 全程同意且願意配合 TUDID 平台資料上傳作業之藥商。

二、上傳服務流程

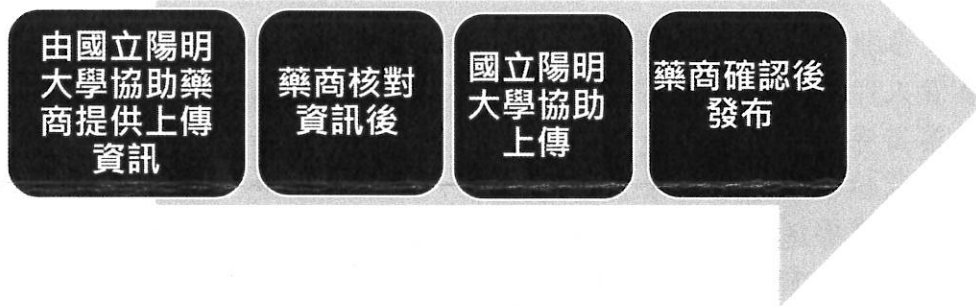
(一) 方案一

1. 藥商填具「參與配合同意書(覆函)」及「持有之醫療器材許可證一覽表」(須加蓋公司及負責人印鑑)並掃描以 PDF 檔傳至承辦單位 kingsley@ym.edu.tw。承辦單位將於接獲藥商寄送之同意書後，3 個工作日內回覆，如藥商未接獲承辦單位通知，請盡速電洽承辦單位連絡人李紫綺小姐。
2. 藥商須於同意書寄送出後 10 個工作天內，自 TUDID(<https://udid.fda.gov.tw/>)下載上傳資料用之 EXCEL 表格，完整填列許可證產品資料(共有 65 個欄位，其中 23 個必填，包含許可證字號、器材識別 DI 資訊、聯繫資訊、產品特性、標籤上 PI 資訊、注意事項資訊、臨床上尺寸規格、儲存和操作資訊)，以電子郵件方式提供予承辦單位。
3. 委辦單位接獲廠商 Excel 表後，將協助上傳資料，並檢查資料正確性後，以電子郵件方式回覆廠商。
4. 藥商須於 10 個工作天內至 TUDID 確認上傳資訊，且使用工商憑證完成資料發布。倘上傳有誤，請盡速聯繫承辦單位修正內容，並由藥商確認後發布資料。倘廠商未於期限內確認上傳的資料，承辦單位將再次通知提醒。



(二) 方案二：

1. 藥商填具「參與配合同意書(覆函)」及「持有之醫療器材許可證一覽表」(須加蓋公司及負責人印鑑)並掃描以 PDF 檔傳至承辦單位 kingsley@ym.edu.tw。承辦單位將於接獲藥商寄送之同意書後，3 個工作日內回覆，如藥商未接獲承辦單位通知，請盡速電洽承辦單位連絡人李紫綺小姐。
2. 由承辦單位協助藥商填入 TUDID 上傳專用 Excel 表格內各項資訊後，以電子郵件方式回傳廠商。
3. 藥商接獲承辦單位回傳之 Excel 表，於 10 個工作天內確認及核對欲上傳的資料正確性，並以電子郵件方式回覆內容正確與否。
4. 承辦單位接獲廠商回復確認 Excel 表內容正確無誤後，上傳資料至 TUDID，檢查資料正確無誤後，以電子郵件方式回覆廠商。
5. 藥商須於 10 個工作天內至 TUDID 確認上傳資訊，且使用工商憑證完成資料發布。倘上傳有誤，請盡速聯繫承辦單位修正內容，並由藥商確認後發布資料。倘廠商未於期限內確認上傳的資料，承辦單位將再次通知提醒。



上傳服務方案二流程圖

三、受理期間：即日起，至 6 月 15 日。

四、藥商參與本服務須配合之義務及注意事項：

1. 備有工商憑證。
2. 今年度承辦單位須達成上傳 KPI 為 DI 資料筆數至少 40000 筆，原則上承辦單位會盡量幫助提出服務申請之藥商，惟如申請者過於踴躍，遠超出承辦單位工作所能負荷時，藥商獲得服務之序位將視持有許可證之產品風險等級，依序分別為第三等級植入式、第三等級非植入式、第二等級植入式、第二等級非植入式醫療器材。
3. 請於期限內下載參與配合同意書
(http://59.124.226.54/post-blog.php?event_id=2018051603)
4. 寄送文件資料三個工作日內未收到承辦單位回覆，請藥商惠予主動撥打聯絡電話，查詢資訊是否成功寄達。
5. 「參與配合同意書(覆函)」及「持有之醫療器材許可證一覽表」內容須完整正確，並加蓋公司及負責人大小章，承辦單位始受理藥商之服務申請。

【聯絡方式】國立陽明大學臨床醫學研究所 李小姐

【連絡電話】02-8809-8096

【電子郵件】kingsley@ym.edu.tw

(如三天內未收到信件回覆，敬請撥打聯絡電話查詢報名資訊是否成功寄達)

※食藥署及承辦單位將視計劃執行需要，保留服務方式及獲服務藥商之決定權。

**107 年度「植入式高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫」
醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)資料上傳服務
參與配合同意書(覆函)**

_____(公司名稱)(以下簡稱本公司)同意參加及配合由
衛生福利部食品藥物管理署委辦國立陽明大學(以下簡稱承辦單位)辦理醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)資料上傳服務(以下簡稱本服務)，並遵守本服務之服務說明各項內容。

此致

國立陽明大學

公司印鑑：

公司負責人簽章：

中華民國_____年_____月_____日

本公司選擇本服務方案為(請擇一勾選):

☐ 方案一 (由廠商自行填寫 Excel 檔。)

☐ 方案二 (承辦單位回傳 Excel 表，由廠商確認。)

本公司共持有_____張醫療器材許可證，如持有之醫療器材許可證一覽表。

聯絡人員：_____

聯繫電話：_____

聯繫電子信箱：_____

持有之醫療器材許可證一覽表

醫療器材許可證字號		醫療器材級數
範例 1	衛部醫器製字第 005893 號	3
範例 2	衛部醫器輸字第 026210 號	3

如不敷使用請自行複印。

※藥商填具「參與配合同意書(覆函)」及「持有之醫療器材許可證一覽表」(須加蓋公司及負責人印鑑)並掃描以 PDF 檔傳至承辦單位 kingsley@ym.edu.tw。承辦單位將於接獲藥商寄送之同意書後,3 個工作日內回覆，如藥商未接獲承辦單位通知，請盡速電洽承辦單位連絡人李紫綺小姐(02-8809-8096)。