

114年度食品藥物管理署 「醫療器材上市後管理及通報工作」



「醫療器材來源流向法規說明及申報平台操作示範」

工研院量測中心

114.10.28 (Ver.1)

大綱



- 醫療器材來源流向資料建立及管理辦法
- 醫療器材來源流向申報資料格式及申報注意事項
- 醫療器材來源流向資料申報平台介紹與操作示範

Part I

醫療器材來源流向資料建立及管理辦法

醫療器材來源流向資料建立及管理辦法 (110.4.20)

 **衛生福利部食品藥物管理署**
Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 ☒ 站內 ☐ 站外

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告

公告資訊

本署公告

本署新聞

維護公告

活動訊息

預告法規沿革區

食藥關謠專區

訂定「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」。**【發布日期：2021-04-21】**

衛生福利部 令（稿）

發文日期：中華民國110年4月20日

發文字號：衛授食字第1101602299號

訂定「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」。

附「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」



<https://cutt.ly/lvHgzyH>

「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」 及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」 (110.4.28)



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 ☒ 站內 ☐ 站外

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告

公告資訊

本署公告

本署新聞

維護公告

活動訊息

預告法規沿革區

食藥闢謠專區

食藥謠言度生重



訂定「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，並自中華民國一百十年五月一日生效。【發布日期：2021-04-28】

發文日期：中華民國110年4月28日
發文字號：衛授食字第1101603553號
附件：「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」1份。

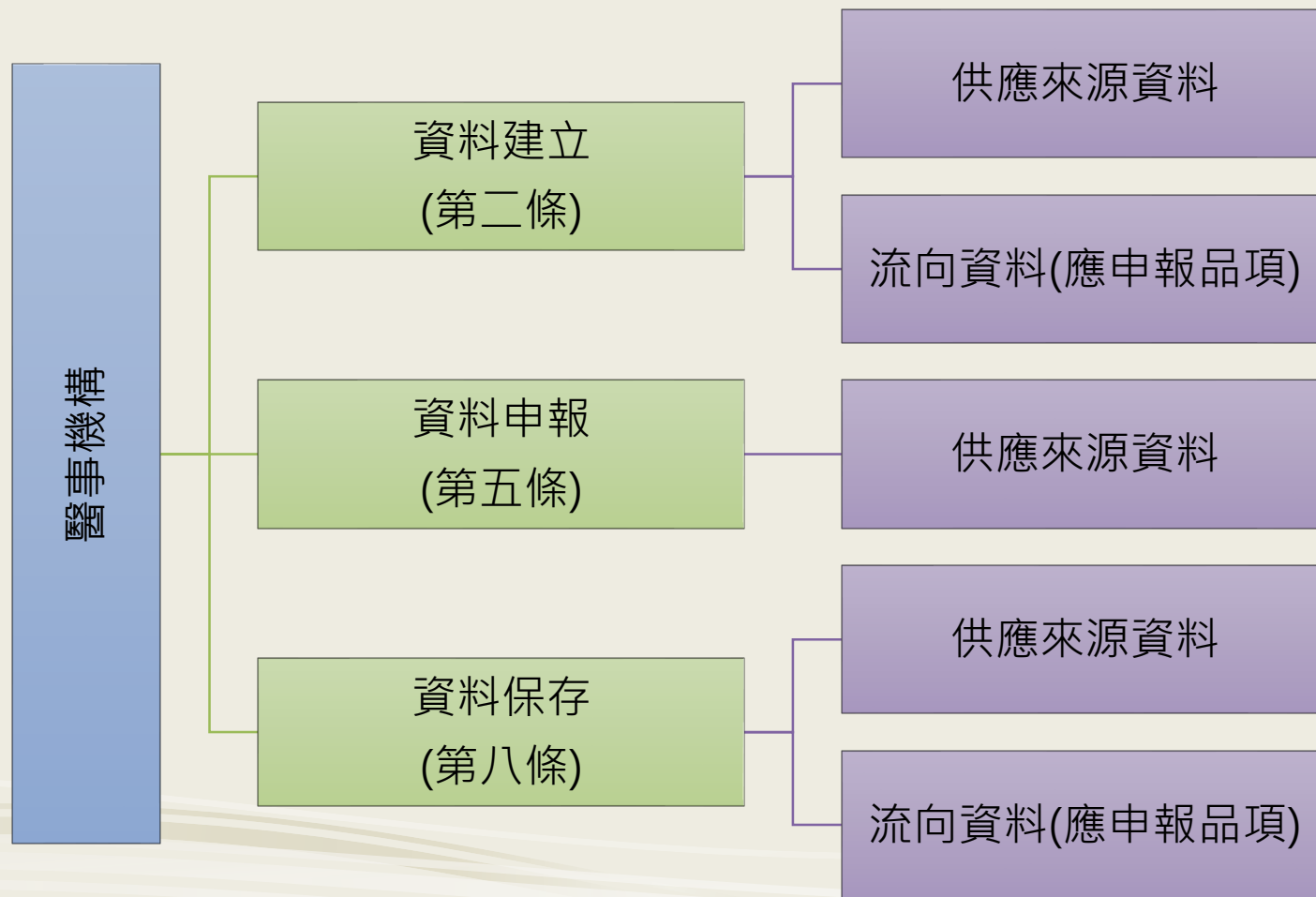
主旨：訂定「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，並自中華民國一百十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第十九條第一項及第二項。

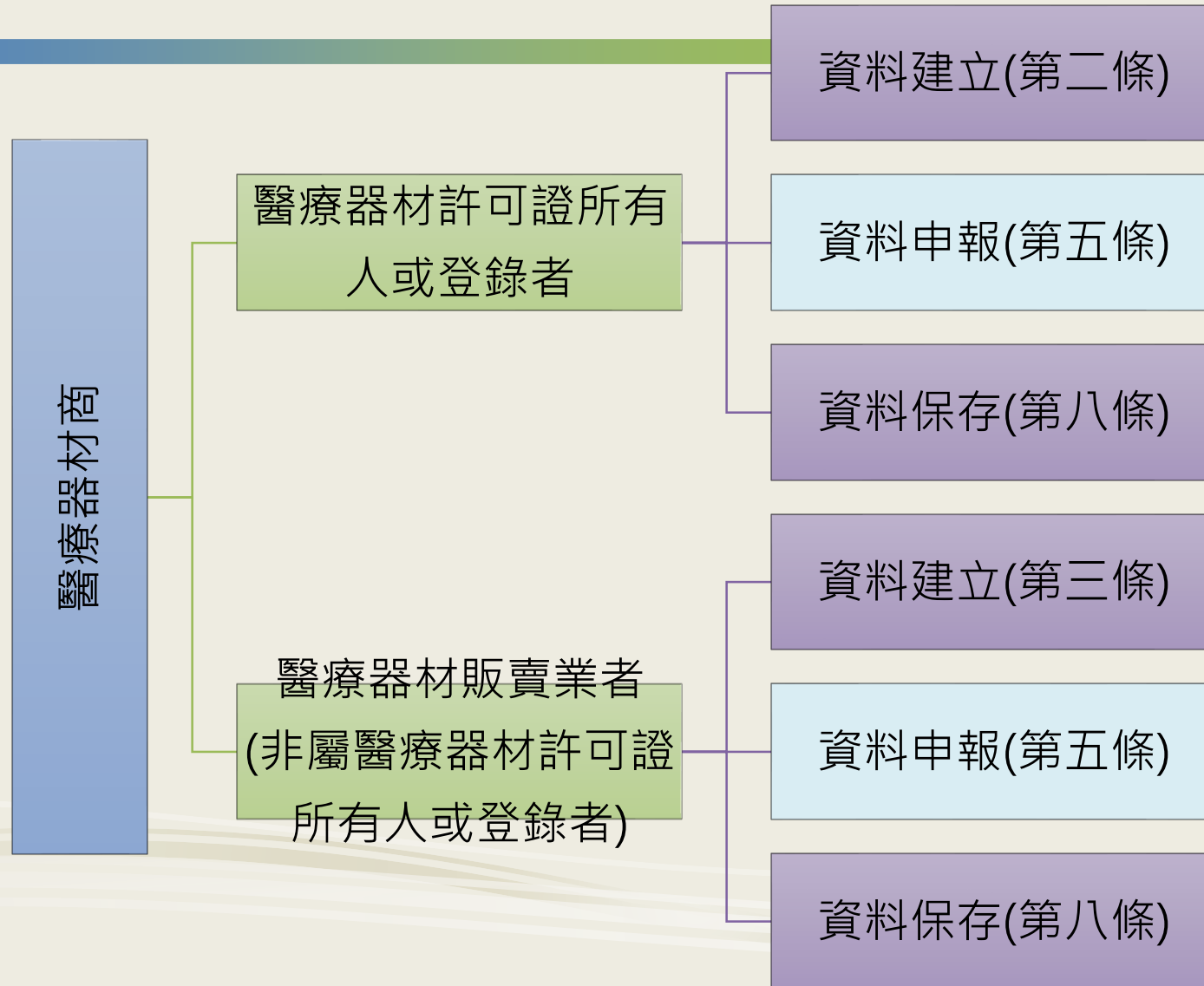


<https://cutt.ly/DbhMR6S>

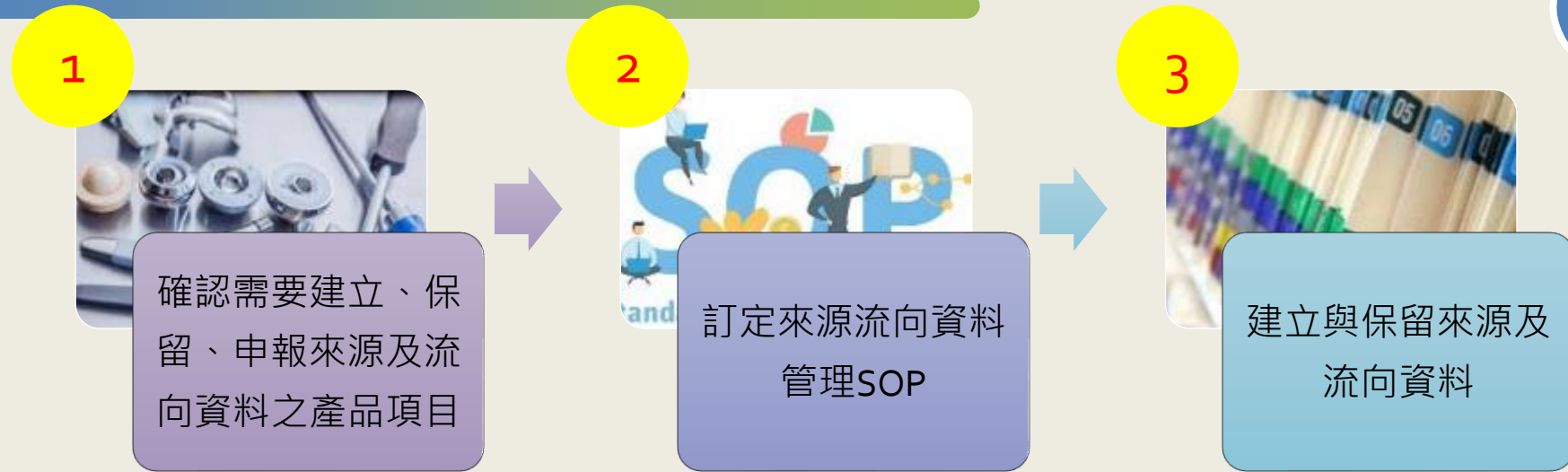
權責要求(醫事機構)



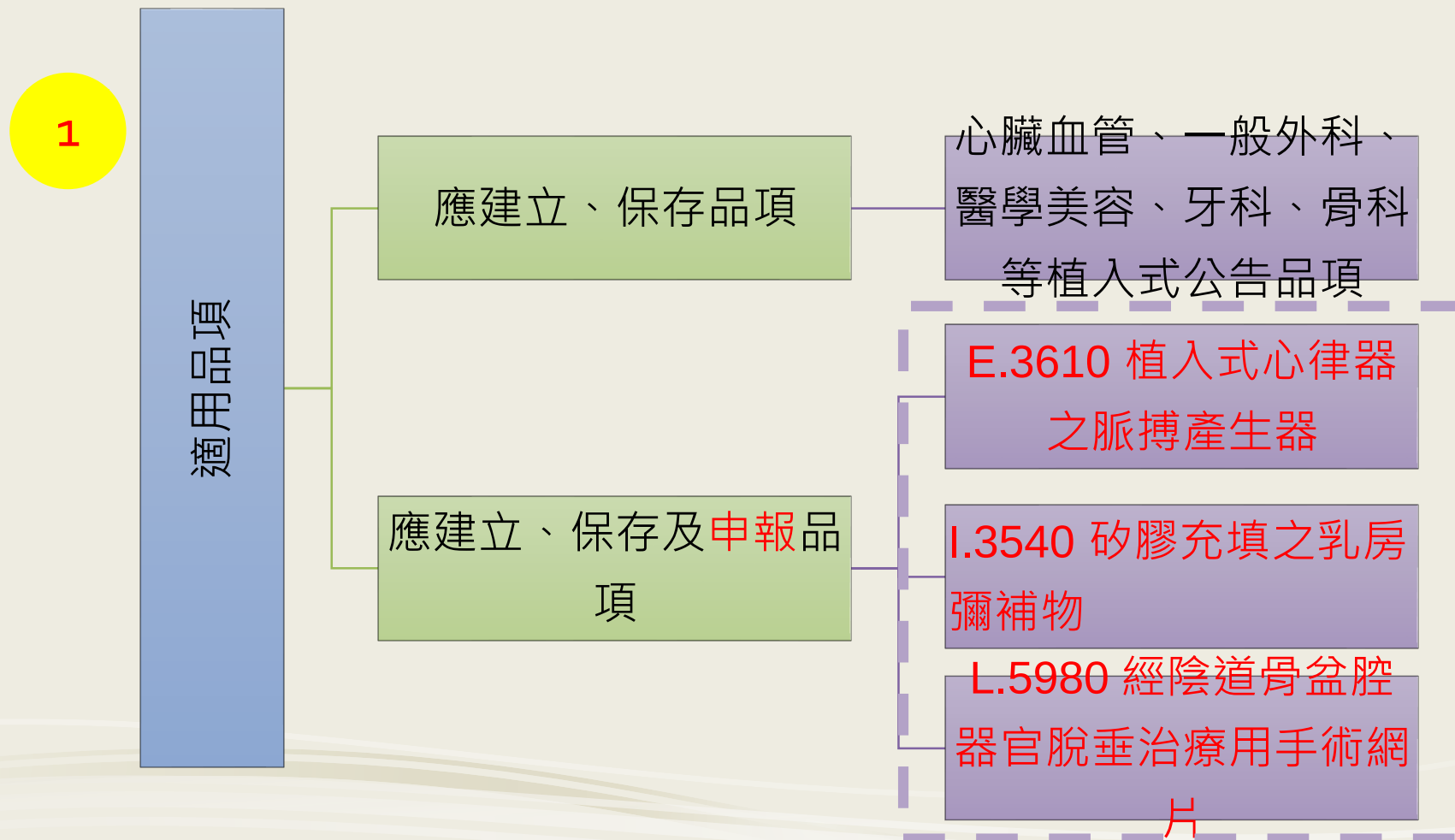
權責要求(醫療器材商)



醫事機構/醫療器材商行動方案



確認適用醫療器材品項



<https://cutt.ly/DbnMR63>

「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」(110.4.28)

確認適用醫療器材品項

1



The screenshot shows the TFDA website with the following elements:

- Header: 衛生福利部食品藥物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration)
- Navigation: 回首頁, 網站導覽
- Banner: 西藥 · 醫療器材 (西藥, 醫療器材) with icons for various medical products.
- Section: 醫療器材許可證查詢 (Medical Device License Query)
- Sub-sections: 許可證/登錄字號查詢, 預知展延許可證查詢, 過期許可證查詢, 註銷許可證查詢
- Form fields: 許可證/登錄字號 (dropdown), 字第 (NNNNNN) 號, 註銷狀態 (radio buttons for 未註銷 and 已註銷), 中文品名 (text input).



<https://data.gov.tw/dataset/9576>

「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」
(110.4.28)

建立、保存與申報方式之標準程序SOP

2

• 資料建立

- 醫療器材許可證所有人或登錄者，應以電子或書面方式..建立及保存醫療器材供應來源及流向之資料(第二條)。

- 非持有醫療器材許可證或完成登錄之醫療器材販賣業者，應以電子或書面方式...建立及保存醫療器材供應來源及流向之資料(第三條)。

• 資料保存

- 依本辦法規定建立資訊之保存期間，除本法第十九條第二項申報品項應永久保存外，其餘為三年(第八條)。

醫療器材商



• 資料建立

- 醫事機構就其使用之醫療器材，應以電子或書面方式建立及保存下列來源資訊(第四條)。
- 應申報之品項者...應依各別批號或序號，建立及保存流向資訊。

• 資料保存

- 依本辦法規定建立資訊之保存期間，除本法第十九條第二項申報品項應永久保存外，其餘為三年(第八條)。

醫事機構



建立與保留來源及流向資料 (醫事機構)

3

供應來源資訊

產品識別資訊(品名、許可證字號或登錄字號、型號或規格/UDI-DI)

批號或序號

數量

供應者或其他提供者之名稱、地址及聯絡資訊。

收貨日期

3項應申報品項(建立、保存)

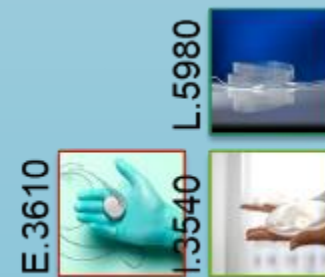
流向資訊

批號或序號

接受治療之病人姓名

國民身分證統一編號或身分證
明文件號碼

聯絡資料



建立與保留來源及流向資料 (醫療器材許可證所有人)

3

供應來源資訊

產品識別資訊(UDI-DI)

批號或序號

數量

輸入者之報關日期

製造日期及有效期間，或保存
期限

流向資訊

供應對象資訊(供應對象之名稱、
地址及聯絡資訊)

產品識別資訊(UDI-DI)

批號或序號

數量

交貨日期

製造日期及有效期間，或保存
期限

建立與保留來源及流向資料 (醫療器材販賣業者)

3

供應來源資訊

供應者之名稱、地址及聯絡資訊

產品識別資訊(UDI-DI)

批號或序號

數量

收貨日期

製造日期及有效期間，或保存期限

流向資訊

供應對象資訊(供應對象之名稱、地址及聯絡資訊)

產品識別資訊(UDI-DI)

批號或序號

數量

交貨日期

製造日期及有效期間，或保存期限

那些器材需要“申報”醫療器材來源流向資料？

植入式心律器之脈搏產生器



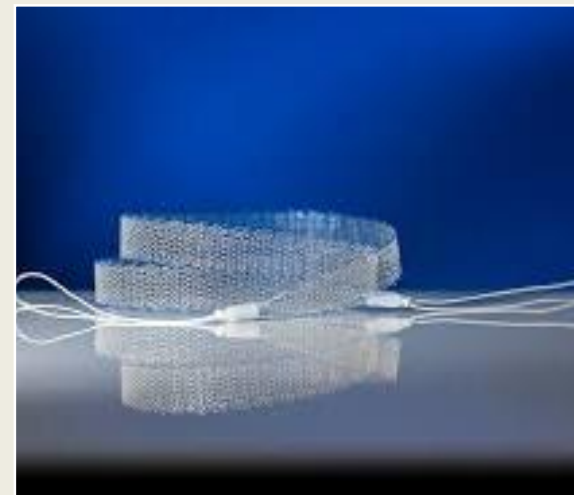
E.3610 植入式心律器
之脈搏產生器

矽膠充填之乳房彌補物



I.3540 矽膠充填
之乳房彌補物

經陰道骨盆腔器官脫垂治療
用手術網片



L.5980 經陰道骨盆
腔器官脫垂治療用
手術網片

醫事機構”申報”那些內容？

供應來源資訊

產品識別資訊(品名、
許可證字號或登錄字號、
型號或規格/UDI-DI)

批號或序號

數量

供應者或其他提供者之
名稱、地址及聯絡資訊。

收貨日期



建立與保留來源及流向資料 (醫事機構/申報資料舉例)

收貨日期	供應商	許可證號	中文品名	UDI_DI	醫療器材次類別	產品批號	產品序號	數量
20240624	XXX	衛署醫器輸字第019462號	“曼陀”矽膠填充義乳	00081317000310	I.3540矽膠充填之乳房彌補物		9915080016	1
20240621	YYY	衛部醫器輸字第035113號	“美敦力”韋塔創磁振造影植入式心臟節律器	00643169883017	E.3610植入式心律器之脈搏產生器		530003831G	1
20240628	ZZZ	衛部醫器輸字第026988號	“博美敦”凱莉星脫垂修補系統	07798121803473	L.5980經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片		00005830	1

醫療器材許可證所有人“申報”那些內容？

供應來源資訊

產品識別資訊
(UDI-DI)

批號或序號

數量

輸入者之報關日期

製造日期及有效期間，
或保存期限

流向資訊

供應對象資訊(供應對象之名稱、地址及聯絡資訊)

產品識別資訊
(UDI-DI)

批號或序號

數量

交貨日期

製造日期及有效期間，
或保存期限



醫療器材販賣業者“申報”那些內容？

供應來源資訊

供應者之名稱、地址及 聯絡資訊	產品識別資訊 (UDI-DI)
批號或序號	數量
收貨日期	製造日期及有效期 間，或保存期限

流向資訊

供應對象資訊(供 應對象之名稱、地 址及聯絡資訊)	產品識別資訊 (UDI-DI)
批號或序號	數量
交貨日期	製造日期及有效期 間，或保存期限



醫事機構”何時”應完成申報？

第五條 依前三條建立及保存之資料，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。但醫事機構之流向資料，不包括在內。

Taiwan Food and Drug Administration
FDA 衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材來源流向申報平台

目前位置：首頁 > 申報引導頁 您的IP：111.71.64.53

登入者：台灣醫院模稜模稜
登入身分：醫事機構 憑證授堂

系統訊息

歡迎使用「醫療器材來源流向申報平台」。今天為7月26日，提醒您：第二季(4-6月)來源流向資料，將於2021年7月20前申報完成。

申報狀況

申報期間	未登申報筆數	流向申報筆數
2021第一季(1月~3月)	0	0
2021第二季(4月~6月)	0	0



不可使用其他憑證

醫事機構” 如何” 進行申報?

醫療器材來源流向申報平台

Taiwan Food and Drug Administration
FDA 衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材來源流向申報平台 首頁 | 最新消息 | 聯絡我們

您的IP: 111.71.64.53

憑證登入

- ☐ 工商憑證 / 組織憑證
- ☐ 自然人憑證
- ☐ 工商憑證授權之自然人憑證,統一編號:
- ☐ 機關憑證
- ☐ 機關憑證授權之自然人憑證,機關代碼:
- ☐ 醫事憑證
- ☒ 醫事憑證授權之自然人憑證

登入



醫事機構憑證IC卡、自然人憑證IC卡



醫事機構基本資料自動帶入

醫療器材商” 如何” 進行申報?

醫療器材來源流向申報平台



工商憑證IC卡、自然人憑證IC卡



醫療器材非登不可平台



醫療器材商基本資料自動帶入

Part II

醫療器材來源流向申報資料格式 及申報注意事項

申報資料格式與申報步驟

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1	供應商統號/醫事	UDI-DI	許可證號	收貨日期	產品批號	產品序號	產品型號	數量	單位	製造日期	有效日期	保存期限(到期日)		
2	7071191		衛部醫器輸字第027504號	20211105		SER1112	10621-540MP		1 個					
3														
4														

1、**建立**”供應來源/供應對象”聯絡資訊(統一編號/醫事機構代碼)。



2、**確認**產品”UDI-DI”編碼。



3、**區分**”產品批號”、”產品序號”申報資料(二擇一)



4、**查詢**申報結果, 確認已完成申報。

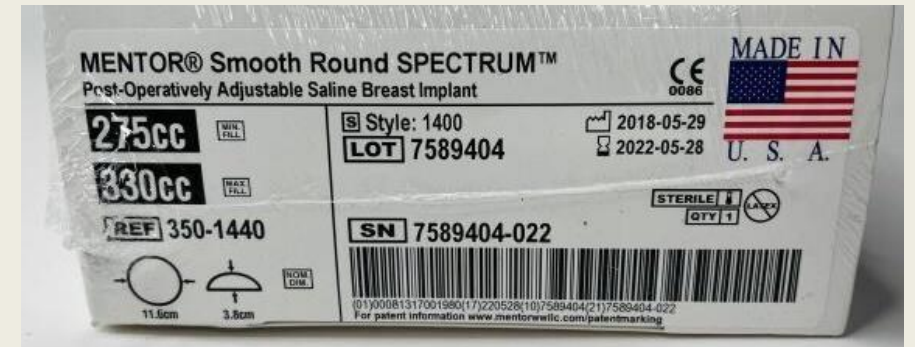
常見QA

Q1 批次申報檔案輸入供應商之統一編號，但系統出現無此統一編號？

Q2 批次申報檔案需要輸入UDI-DI，如何取得相關資訊？

Q3 批次申報檔案輸入UDI-DI，但系統出現無此UDI-DI？

Q4 如何確認已經申報完成？



批次申報檔案之“ UDI-DI” 格式修正

Excel 公式欄顯示: '0081317025801'

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	供應商統	UDI-DI	許可證號	收貨日期	產品批號	產				
2	16439055	'0081317025801	衛署醫器	20220801		SE				
3	16439055	81317025801	衛署醫器	20220801		SE				
4	16439055	81317025801	衛署醫器	20220801		SE				
5										
6										
7										
8										
9										

修正後 UDI-DI 格式: '0081317025801'

批次資料注意事項(錯誤案例)

中文品名	UDI_DI	醫療器材次類別	產品批號	產品序號	產品型號	數量
XX尿失禁懸吊系統	*****	L5980經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片	C00379	C00379	IGSD1245WSIO-6EL	6

中文品名	UDI_DI	醫療器材次類別	產品批號	產品序號	產品型號	數量
XX骨盆懸吊系統	***** *	L5980經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片	LOT:AC211126		CPSAPLIC2AV	50



Part III

醫療器材來源流向資料申報平台 介紹與操作示範



mtrace.fda.gov.tw

醫事機構模擬案例

衛署醫器輸
字第
019462號

00081317025801

壯生醫療器材股份有限
公司

“曼陀”矽膠填充義乳

“MENTOR”MEMORYGEL™
SILICONE GEL-FILLED BREAST
IMPLANTS

A系統登入（醫事機構）



Taiwan Food and Drug Administration
FDA 衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材來源流向申報平台

首頁 | 最新消息 | 聯絡我們

您的IP : 101.14.6.60

憑證登入

- ☒ 工商憑證 / 組織憑證
- ☐ 工商憑證授權之自然人憑證,統一編號:
- ☐ 機關憑證
- ☐ 機關憑證授權之自然人憑證,機關代碼:
- ☐ 醫事憑證, PIN: [醫事機構憑證登入說明](#)
- ☐ 醫事憑證授權之自然人憑證,醫事機構代碼:

登入

<https://mtrace.fda.gov.tw/>

利用醫事機構憑證IC卡登入系統，請勾選“醫事憑證”

A系統登入（醫療器材商）



Taiwan Food and Drug Administration
FDA 衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材來源流向申報平台

首頁 | 最新消息 | 聯絡我們

您的IP : 101.14.6.60

憑證登入

- ☒ 工商憑證 / 組織憑證
- ☐ 工商憑證授權之自然人憑證,統一編號:
- ☐ 機關憑證
- ☐ 機關憑證授權之自然人憑證,機關代碼:
- ☐ 醫事憑證, PIN: [醫事機構憑證登入說明](#)
- ☐ 醫事憑證授權之自然人憑證,醫事機構代碼:

登入

<https://mtrace.fda.gov.tw/>

利用工商憑證IC卡登入系統，請勾選“工商憑證”

系統首頁

 Taiwan Food and Drug Administration
FDA 衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材來源流向申報平台

目前位置：首頁 > 申報引導頁

您的IP：114.136.227.114

|| 登入者：台灣醫院模擬帳號
|| 登入身分：醫學機構 憑證授權 * 申報聯絡人

登出

系統訊息

歡迎使用「醫療器材來源流向申報平台」，今天為1月13日，據醫檢，第四季(10~12月)來源流向資料，請於2023年1月20前申報完成。

申報狀況

總計	申報期間	已申報筆數	
		來源	流向
	2021第四季(10月~12月)	36	0
	2022第一季(1月~3月)	0	0

來源流向申報作業

來源資料申報

- 單筆網頁申報
- 批次資料申報

資料查詢

來源申報資料查詢

申報相關資訊

來源流向Q&A

法規公告

操作手冊

<https://mtrace.fda.gov.tw/>

衛生福利部食品藥物管理署 © 2019版權所有 建議最佳瀏覽解析度為1280x800或以上

A系統登入

點選”憑證授權”按鈕，可設定利用自然人憑證IC卡登入系統

Taiwan Food and Drug Administration
衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材來源流向申報平台

目前位置：首頁 > 申報引導頁 您的IP：223.137.233.30

登入者：台灣醫院模倣帳號
登入身分：醫事機構 憑證授權 申報聯絡人

系統訊息

歡迎使用「醫療器材來源流向申報平台」，今天為12月13日，提醒您，第四季(10~12月)來源流向資料，需於2022年1月20前申報完成。

申報狀況

類別	申報期間	已申報筆數	
		來源	流向
*	2021第三季(7月~9月)	26	0
	2021第四季(10月~12月)	24	0

台灣醫院模倣帳號
共 1 筆

#	姓名	身分證字號	電子信箱	聯絡電話	使用狀態	功能
1	無XX	A123000999	jywu6@itri.org.tw	03-5732043	啟用	編輯 刪除

資料查詢

[來源申報資料查詢](#)

申報相關資訊

[來源流向Q&A](#)

[應申報品項公告](#)

[操作手冊](#)

衛生福利部食品藥物管理署 © 2019 版權所有 隱私權政策瞭解新處為1290x300或以上

A帳號登入

Taiwan Food and Drug Administration
FDA 衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材來源流向申報平台

目前位置：首頁 > 申報引導頁 您的IP：223.137.233.30

|| 登入者：台灣醫院模範帳號
|| 登入身分：醫事機構 遠端授權 * 申報聯絡人

系統訊息

歡迎使用「醫療器材來源流向申報平台」，今天為12月13日，提醒您，第四季(10~12月)來源流向資料，需於2022年1月20前申報完成。

申報狀況

類別	申報期間	已申報筆數	
		來源	流向
*	2021第三季(7月~9月)	26	0
	2021第四季(10月~12月)	24	0

來源流向申報作業

來源資料申報

- 單筆網頁申報
- 批次資料申報

資料查詢

來源申報資料查詢

來源流向Q&A

應申報品項公告

操作手冊

衛生福利部食品藥物管理署 © 2019版權所有 網路資訊更新頻率為1200x300或以上

來源資料申報

來源申報資料查詢

B資料申報

Taiwan Food and Drug Administration
FDA 衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材來源流向申報平台

目前位置：首頁 > 申報引導頁

您的IP：223.137.293.30

登入者：台灣醫院模範帳號
登入身分：醫事機構 透過認證 * 申報聯絡人

登出

系統訊息

歡迎使用「醫療器材來源流向申報平台」，今天是12月13日，提醒您：第四季(10~12月)來源流向資料，請於2022年1月20前申報完成。

申報狀況

批號	申報期間	已申報張數	
		來源	流向
*	2021第三季(7月~9月)	26	0
	2021第四季(10月~12月)	24	0

來源資料申報包含“單筆網頁申報”與“批次資料申報”兩種方式

來源資料申報

- 單筆網頁申報
- 批次資料申報

資料查詢

來源申報資料查詢

申報相關資訊

- 來源流向Q&A
- 應申報品項公告
- 操作手冊

衛生福利部食品藥物管理署 © 2019 版權所有 網路最佳瀏覽解析度為1280x800或以上



B資料申報

建立申報用聯絡人資訊(供應來源)

Taiwan Food and Drug Administration
衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材來源流向申報平台

您的IP: 223.137.233.30

登入者: 台灣醫院帳號帳號
登入身分: 醫事機構 遠端授權 * 申報聯絡人

供應者資訊

* 名稱	
* 統一編號/醫事機構代碼	
* 地址	台北市 中正區
* 聯絡人	聯絡人姓名

來源資訊

* 依下列方式新增產品資料

方式一依醫療器材產品識別資訊(UDI DI)

方式二依許可證字號

查詢

#	名稱	統一編號 /醫事機構代碼	聯絡人	管理
1	台灣百多力有限公司	54327735	黃小姐	選取 刪除
2	台灣雅培醫療器材有限公司	27967047	蘇小姐	選取 刪除
3	伍氏科技股份有限公司	70711910	伍小姐	選取 刪除
4	壯生醫療器材股份有限公司		劉小姐	選取 刪除
5	信恆有限公司創源廠	9489086	信小姐	選取 刪除
6	美敦力醫療產品股份有限公司	12690579	林小姐	選取 刪除
7	荷蘭波士頓科技有限公司臺灣分公司	97170579	李小姐	選取 刪除
8	鈺緯科技開發股份有限公司中和二廠	89376900	鈺小姐	選取 刪除
9	壹盛實業股份有限公司生技一廠	89397503	台小姐	選取 刪除
10	寶島衛材有限公司	60301450	寶小姐	選取 刪除

查詢常用供應商
上傳常用供應商
加入至常用供應商



B資料申報

建立申報用聯絡人資訊(供應來源)



Taiwan Food and Drug Administration
衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材來源流向申報平台

目前位置：首頁 > 申報引導頁

您的IP：114.136.227.114

登入者：台灣醫院模擬帳號
登入身分：醫事機構 憑證授權 * 申報聯絡人

登出

常用供應商/對象-CSV資料匯入

範例檔案：

常用供應商(來源)


常用供應商(來源)

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	供應對象	統一編號	縣市	鄉鎮區	地址	聯絡人姓	聯絡人電話	
2	伍氏科技	70711910	新竹市	香山區	香村里元	伍小姐	2.29E+08	
3	信恆有限	9489086	台北市	士林區	後港街118	信小姐	2.29E+08	
4	鈺緯科技	89376900	新北市	中和區	中山路二	鈺小姐	2.22E+08	
5	寶島衛材	60301450	彰化縣	二水鄉	大園村員	寶小姐	62160688	
6	臺鹽實業	89397503	台南市	安南區	工環路十	台小姐	62160688	
7								

注意事項：

- 匯入檔案的副檔名限制 .csv
- 匯入檔案的大小限制為 5MB

衛生福利部食品藥物管理署 © 2019版權所有 建議最佳瀏覽解析度為1280x800或以上



B資料申報

來源資料申報(單筆網頁申報)

Taiwan Food and Drug Administration
FDA 衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材來源流向申報平台

目前位置：首頁 > 申報引導頁 / 來源資料 / 網頁登入 您的IP：223.137.233.30

登入者：台灣醫院模擬帳號
登入身分：醫事機構 遠端授權 * 申報聯絡人

登出

供應商資訊

* 名稱			查詢常用供應商
* 統一編號/醫事機構代碼			上傳常用供應商
* 地址	台北市	中正區	加入至常用供應商
* 聯絡人	聯絡人姓名	聯絡人電話	

來源資訊

* 依下列方式新增產品資料

方式一依醫療器材產品識別資訊(UDI DI)		依UDI DI新增
方式二依許可證字號	請選擇	依許可證新增



B資料申報

來源資料申報(單筆網頁申報)

供應商資訊

* 名稱	台灣百多力有限公司	查詢常用供應商
* 統一編號/營建機構代碼	54327735	上傳常用供應商
* 地址	台北市 松山區 敦化北路170號8樓	加入至常用供應商
* 聯絡人	黃小姐 02-2545 9680 ext.601	

來源資訊

* 依下列方式新增產品資料

方式一依醫療器材產品識別資訊(UDI DI)		依UDI DI新增
方式二依許可證字號	請選擇	依許可證新增

請至TUDID系統查詢DI碼，以利申報來源資料

取消	暫存草稿	儲存
----	------	----



B資料申報

來源資料申報(單筆網頁申報)

登入者：台灣醫院模擬帳號
登入身分：醫事機構 憑證授權 * 申報聯絡人

登出

供應商資訊

* 名稱	壯生醫療器材股份有限公司	查詢常用供應商
* 統一編號/醫事機構代碼	16439055	上傳常用供應商
* 地址	台北市 中山區 民生東路三段2號10樓	加入至常用供應商
* 聯絡人	劉小姐 0227328345	

來源資訊

* 依下列方式新增產品資料

方式一依醫療器材產品識別資訊(UDI DI)	00081317025801	依UDI DI新增
方式二依許可證字號	請選擇	依許可證新增

#	UDI-DI	許可證號	中文品名	英文品名	產品型號或規格	收貨日期	產品批號	產品序號	數量 / 單位	製造日期 / 有效期間(天)	保存期限(到期日)	管理
1	00081317025801	衛署醫器驗字第019462號	* 吳陀矽膠填充義乳	Mentor®Memorygel Silicone Gel-Filled Breast Implants					0 組			移除

請至TUDID系統查詢DI碼，以利申報來源資料

取消 暫存草稿 儲存



B資料申報

來源資料申報(批次資料申報)

Taiwan Food and Drug Administration
衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材來源流向申報平台

目前位置：首頁 > 申報引導頁 / 來源資料 / CSV 檔案上傳

您的IP：223.137.233.30

登入者：台灣醫院模擬帳號
登入身分：醫學機構 臺灣授權 * 申報聯絡人

登入

來源資訊-CSV資料匯入

範例檔案：
醫療販賣業者 / 醫學機構

醫療販賣業者
醫學機構

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
供應商統號/醫事	UDI-DI	許可證號	收貨日期	產品批號	產品序號	產品型號	數量	單位	製造日期	有效日期	保存期限(到期日)	
16439055	00081317025801	衛署醫器輸字第019462號	20211214		SER-1211-S1	THPX765	1	組				
16439055	00081317025801	衛署醫器輸字第019462號	20211214		SER-1211-S2	THPX765	1	組				
16439055	00081317025801	衛署醫器輸字第019462號	20211214		SER-1211-S3	THPX765	1	組				
16439055	00081317025795	衛署醫器輸字第019462號	20211214		PX725-1211-K1	THPX725	1	組				
16439055	00081317025788	衛署醫器輸字第019462號	20211214		PX780-1211-M1	THPX680	1	組				

注意事項：

- 單位：請填寫「組」或「個」。
- 製造日期 + 有效期限(天) 與 保存期限(到期日)：二者一填寫。若為分拆醫學機構者，則選擇。
- 如包裝有【保存期限(到期日)】及【製造日期(有效期限)】時，請優先填寫【保存期限(到期日)】為主。
- 匯入檔案的副檔名限制 .csv。
- 匯入檔案的大小限制為 5MB。
- 縣市及郵政區填寫內容，可參閱 [縣市郵政區編碼表.pdf](#)



C資料查詢

Taiwan Food and Drug Administration
FDA 衛生福利部食品藥物管理署

醫療器材來源流向申報平台

目前位置：首頁 > 申報引導頁 / 來源資料 / 網頁重打 您的IP：223.137.233.30

登入者：台灣醫院模擬帳號
登入身分：醫事機構 憑證授權 * 申報聯絡人 登出

供應商資訊

* 名稱		查詢常用供應商
* 統一編號/醫事機構代碼		上傳常用供應商
* 地址	台北市 中正區	加入至常用供應商
* 聯絡人	聯絡人姓名 聯絡人電話	

來源資訊

* 依下列方式新增產品資料

方式一依醫療器材產品識別資訊(UDI DI)		依UDI DI新增
方式二依許可證字號	請選擇	依許可證新增

申報資料查詢



C資料查詢

登入者：台灣醫院模擬帳號
登入身分：醫事機構 憑證授權 * 申報聯絡人

登出

收貨日期		~		關鍵字	
許可證號					

查詢 匯出 清除 新增網頁登打

共92筆資料

#	收貨日期	供應商	UDI-DI	許可證號	中文品名	英文品名	產品批號	產品序號	產品型號或規格	數量 / 單位	製造日期 / 有效期間(天)	保存期限(到期日)	退貨數量	管理 ?
1	20211211	壯生醫療器材股份有限公司	00081317025801	衛署醫器驗字第019462號	“曼陀”矽膠填充義乳	Mentor"Memorygel Silicone Gel-Filled Breast Implants		SER-1211-S1	THPX765	1組	/		0	檢視 退貨 移除 複製
2	20211211	壯生醫療器材股份有限公司	00081317025801	衛署醫器驗字第019462號	“曼陀”矽膠填充義乳	Mentor"Memorygel Silicone Gel-Filled Breast Implants		SER-1211-S2	THPX765	1組	/		0	檢視 退貨 移除 複製
3	20211211	壯生醫療器材股份有限公司	00081317025801	衛署醫器驗字第019462號	“曼陀”矽膠填充義乳	Mentor"Memorygel Silicone Gel-Filled Breast Implants		SER-1211-S3	THPX765	1組	/		0	檢視 退貨 移除 複製
4	20211211	壯生醫療器材股份有限公司	00081317025795	衛署醫器驗字第019462號	“曼陀”矽膠填充義乳	Mentor"Memorygel Silicone Gel-Filled Breast Implants		PX725-1211-K1	THPX725	1組	/		0	檢視 退貨 移除 複製

系統提供申報資料“移除(刪除)”、“退貨”、“複製”等紀錄修改功能

The background features several horizontal, wavy lines in shades of light beige and cream, creating a soft, flowing effect across the upper half of the slide.

QA 時間

感恩參加，歡迎踴躍提問分享!

哪裡可以獲得進一步協助？

► 食品藥物管理署：

醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區
<http://www.fda.gov.tw>

► 工業技術研究院

吳俊彥

電話：03-5732043

傳真：03-5734092

E-Mail：jyw6@itri.org.tw

- 雲端諮詢：<https://shorturl.at/GHU16>



醫療器材來源流向管理

食品藥物管理署「醫療器材來源流向管理」雲端諮詢平台

本系統提供食品藥物管理署「醫療器材來源流向管理」線上諮詢，您也可直接電話或Email諮詢問題。

聯絡人：吳俊彥

專線電話：(03)5743868 Email：jyw6@itri.org.tw

 ken777wu@gmail.com (共有なし) [アカウントを切り替える](#)

*必須

謝謝聆聽， 敬請指導