



美國 FDA 於 2018 年 11 月發佈「醫療器材單一識別系統：關於第一等級、未分級醫療器材及特定須直接標識醫療器材之實施期限政策」指引

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2018/11/05
類 別： 指引

摘要整理： 廖珮妤
內容歸類： 醫療器材
關 鍵 字： Unique Device Identification、
Class I and Unclassified
Devices

資料來源：[Unique Device Identification: Policy Regarding Compliance Dates for Class I and Unclassified Devices and Certain Devices Requiring Direct Marking](https://www.fda.gov/oc/unique-device-identification-policy-regarding-compliance-dates-class-i-and-unclassified-devices-certain-devices-requiring-direct-marking)

- 重點內容：
1. 本指引旨在說明美國 FDA 將延後第一等級與未分級醫療器材之標籤與包裝，及特定須直接標識於本體之醫療器材，應符合醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)之推動時程。
 2. 美國 FDA 於 2013 年正式發佈「醫療器材單一識別系統」法案(Unique Device Identification System Final Rule)後，從 2014 年至 2020 年，由高風險醫療器材開始，分階段將各風險等級醫療器材納入 UDI 管理規範。
 3. 依據該法案之 UDI 分階段實施期程：
 - (1) 原訂於 2018 年 9 月 24 日起，第一等級及未分級醫療器材(不包含植入式、用於支持/維持生命之醫療器材)的產品標籤與包裝，應符合標準日期格式(standard date formatting)、標籤標示(Labeling)及標識資訊上傳至 UDI 資料庫(Global Unique Device Identification Database, GUDID)。
 - (2) 原訂於 2020 年 9 月 24 日起，多次使用且須於使用前再處理之第



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

一等級及未分級醫療器材須直接標識於醫療器材本體(direct mark requirement)。

4. 為避免丟棄未符合要求之庫存醫療器材，導致醫材短缺，造成對使用者和供應商之負面影響，美國 FDA 針對第一等級及未分級醫療器材，在標準日期格式、標籤標示及 GUDID 資料上傳的實施日期要求如下：
 - (1) 在 2018 年 9 月 24 日(含)或之後製造和完成貼標的產品，在 2020 年 9 月 24 日前將不強制要求下列法規，包含：標準日期格式(21 CFR 801.18)、標籤標示(21 CFR 801.20, 21 CFR 801.50)及 GUDID 資料上傳(21 CFR 830.300)。
 - (2) 在 2018 年 9 月 24 日之前製造並完成貼標的產品，依據美國聯邦法規 21 CFR 801.30(a)(1)，給予三年緩衝時間，以減輕庫存品的負擔。意即 2018 年 9 月 24 日之前製造並完成貼標的庫存產品，在 UDI 要求實施日期的三年內或在 2021 年 9 月 24 日前，將不強制要求須符合標準日期格式、標籤標示及 GUDID 資料上傳之法規。
5. 關於第一等級及未分級醫療器材對於 UDI 直接標識的要求如下：
 - (1) 多次使用且須於使用前再處理之第一等級及未分級醫療器材(含滅菌及未滅菌醫療器材)、以及包含共同包裝(copackaged)之複合性產品或組件(kit)之 UDI 直接標識要求，美國 FDA 將延遲實施日期至 2022 年 9 月 24 日。
 - (2) 上述醫療器材，包括含共同包裝之複合性產品或組件、未滅菌醫療器材、為美國聯邦法規 21 CFR 801.45 所規範須直接標識者、於 2022 年 9 月 24 日前製造的庫存醫療器材，若能由醫療器材本體標識之其他資訊得到 UDI 訊息，則美國 FDA 不強制要求須將 UDI 直接標記於醫療器材本體(詳細辦法尚待後續公告)。
6. 關於第三等級、用於支持/維持生命之醫療器材及第二等級未滅菌醫療器材的 UDI 直接標識要求如下：
 - (1) 各分類須符合規定的實施日期分別為：第三等級醫療器材：2016 年 9 月 24 日、用於支持/維持生命之醫療器材：2015 年 9 月 24



日、第二等級醫療器材：2018 年 9 月 24 日。然而，依據美國聯邦法規 21 CFR 801.30(a)(1)，若是在 UDI 直接標識之要求實施日期前製造並完成貼標的庫存產品，可獲得三年緩衝時間。

- (2) 上述醫療器材，包括含共同包裝之複合性產品或組件之醫療器材，且於規定之 UDI 直接標識實施日期前製造和貼標的庫存醫療器材，若能由醫療器材本體標識之其他資訊得到 UDI 訊息，則美國 FDA 不強制要求須將 UDI 直接標記於醫療器材本體(詳細辦法尚待後續公告)。

7. 本指引於公告後立即生效，但美國 FDA 將於收到意見後酌情修訂本指引。