



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2019 年 4 月公告「醫療器材套組之單一識別系統」指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：趙芳瑜

發表時間：2019/04/26

內容歸類：醫療器材

類別：指引

關鍵字：Unique Device Identification (UDI)、Convenience Kits

資料來源：[Unique Device Identification: Convenience Kits - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 公告之單一識別系統(Unique Device Identification, UDI) 包含單一識別資訊及單一識別資訊上傳要求，除非有例外或替代方案，否則醫療器材皆須依相關法規進行標示。依據美國聯邦法規第 21 篇第 801 節(21 CFR 801.30)之規定，如醫療器材套組包裝資訊已提供單一識別資訊，則該套組直接容器內之醫療器材可免除標示單一識別資訊。
 2. 該指引旨在說明醫療器材套組之定義、適用免除標示單一識別資訊的管理方式及其他常見問題的回答(Q & A)。該指引不適用於體外診斷醫療器材及複合性產品。
 3. 該指引提供以下幾項名詞定義：
 - (1) 套組(Convenience Kit)，根據美國聯邦法規第 21 篇第 801 節，係指「為提供給使用者便利使用，而將二項或多項不同的醫療器材包裝成一組之醫療器材」。
 - (2) 完整包裝(Packaged together)，係指採用單一容器進行包裝，預期終端使用者使用前不得開啟或破壞密封的狀態。
 - (3) 終端使用者(End user)，係指使用該醫療器材的個人或可代表病患使用的人員，例如病人、照護者、醫療保健業者從業人員或醫事人員。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- (4) 醫療手術包(Medical Procedure Kit)·通常由一項或多項醫療器材組成且包裝而成·便於用於單一手術或臨床處置。一個醫療手術包亦可能為本指引所稱之醫療器材套組。
4. 該指引提供以下 5 種範例之單一識別系統管理要求：
 - (1) 市售之急救設備套組·內容物僅包含醫療器材(如繃帶、冷敷產品、剪刀、口腔體溫計等)·此為便於使用者使用而包裝在一起的完整包裝形式·且無法被更換、替代、重新包裝、滅菌或進行其他可由終端使用者的變更程序。是類產品如已於外包裝提供單一識別資訊·則容器內的個別器材無須再單獨標示之。然而·如使用者自行補充或增加內附器材·則前述自行補充或增加之器材應加以單一識別標示。
 - (2) 包含植入物及可重複使用器械之未滅菌骨科器材組·一般來說由使用單位拆除各項器材之原有包裝後·置於滅菌盤進行清潔及滅菌以供後續使用；在單次手術中可能僅使用部分植入物·而未使用的器材可能與補充之植入物進行包裝、再次進行滅菌以供下一次使用。是類產品並不符合本指引所指之套組定義·故所包含之個別醫療器材皆須提供單一識別資訊且進行內容上傳、並符合直接標記之要求。註：直接標記於器材之單一識別系統指引摘要內容·可參閱法規月刊第 89 期「美國 FDA 於 2017 年 11 月發表「醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)直接標記於器材」指引」一文
 - (3) 單次使用之拋棄式醫療手術包·此類套組以單一容器進行包裝且密封·並以滅菌形式提供·直到用於患者前皆維持密封且滅菌狀態·開封後如有未使用之內容物則會被丟棄不用。是類產品符合本指引所指之套組定義·故如已於外包裝提供單一識別資訊·則容器內的個別器材無須再單獨標示之。
 - (4) 同時包含單次使用及可再次使用之滅菌組合·例如縫線套組中包含單次使用之縫線·以及可再次使用之不銹鋼器械(如鑷子、持針器及剪刀等)·該套組以滅菌方式提供·使用後單次使用器材將被耗用·而其中之不銹鋼器械可經過再處理程序後供後續使用。原



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

則是類產品符合本指引所指之套組定義，如已於外包裝提供單一識別資訊，則容器內的個別器材無須再單獨標示之，然其中可能經再處理程序供後續使用之醫療器材應符合單一識別資訊直接標記於器材之要求。

- (5) 由多項產品組成之組合形式，例如將不同形狀之齒環集成一組合，可提供給使用者根據喜好選取使用。此類組合形式不符合本指引所指之套組定義。