

## 美國 FDA 於 2012 年 7 月發布新聞評估於醫療器材標示「特定器材辨識編碼」(UDI)之可行性

發表單位： 美國 FDA

摘要整理： 李思元

發表時間： 2012/07/03

內容歸類： 醫療器材

類別： 新聞

關鍵字： UDI、醫療器材

資料來源： [FDA proposes unique device identification system for medical devices](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 一向強調以病患安全為第一優先考量，其建議未來於美國境內販售的醫療器材(高風險等級醫療器材優先實施)，須標示「特定器材辨識編碼」(unique device identifier, UDI)。
  2. 此系統將可有助於量化醫療器材不良事件(品)通報，加速 FDA 精確掌握醫療器材產品上市後問題與器材回收訊息的發佈。
  3. FDA 正密切與業界、消費者團體、醫療團體合作，進行 4 項前期的可行性研究，並對外公告廣納各方建言。