

正本

發文方式：紙本遞送

檔號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓

承辦人：張小姐

電話：03-5355191#182

傳真：03-5355317

電子信箱：h71416@hcchb.gov.tw

300

新竹市中正路107號8樓6室

受文者：社團法人新竹市醫師公會

發文日期：中華民國112年1月17日

發文字號：衛食藥字第1120001359號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

新竹市醫師公會	
收文日期	112. 1. 30
收文編號	092

理事長邱國華 請於網路公告通知
 2/1

主旨：有關醫事機構建立及保存植入式醫療器材來流向資料情形，詳如說明段，惠請公會轉知所屬會員配合辦理，本局將不定期查訪，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部111年12月5日衛部綜字第1111161818號函及衛生福利部110年4月20日衛授食字第1101602299號令辦理。
- 二、醫療器材管理法第19條：「一、經中央主管機關公告一定風險等級之醫療器材，醫療器材商及醫事機構應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。二、經中央主管機關公告之品項，前項建立及保存之資料應向中央主管機關申報。前二項資料之範圍、建立與保存方式、保存年限、申報內容、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」爰同法第71條第1項第3項規定，醫療器材商及醫事機構未依規定辦理，可處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。

三、醫事機構就其使用之醫療器材，應以電子或書面方式，依醫療器材法第19條第1項規定，建立及保存醫療器材下列資料：

(一)來源資料：供應者資訊（名稱、地址、聯絡資訊）、產品識別資訊（UDI-DI）、批號或序號、數量、收貨日期。

(二)流向資訊：E.3610 植入式心律器之脈搏產生器、I.3540矽膠充填之乳房彌補物、L.5980經陰道骨盆腔器官脫垂治療

用手術網片等3品項，須建立產品識別資訊（UDI-DI）、病人姓名、身份證字號、批號或序號、聯絡資料。

- 四、醫療機構倘有使用植入性醫療器材（E.3610 植入式心律器之脈搏產生器、I.3540矽膠充填之乳房彌補物、L.5980經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片），於每年1、4、7及10月20日前，將前季之來源資料申報至衛生福利部食品藥物管理署建置之醫療器材來源流向申報系統（<http://mtrace.fda.gov.tw/>）

正本：社團法人新竹市醫師公會、新竹市診所協會、社團法人新竹市牙醫師公會
副本：

局長 陳厚全

本案依分層負責規定授權業務主管決行