檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 109.11.09 文 檔號：109760

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-27877589
聯絡人及電話：林孟昭02-27878292
電子郵件信箱：mengjaulin@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年11月4日
發文字號：衛授食字第1091609993號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」，業經本部於中華民國109年11月4日衛授食字第1091609992號公告，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、公告「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」，以提供廠商作為重處理單次使用醫療器材產品申請查驗登記資料準備之參考。

二、旨揭公告請至本部食品藥物管理署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區下載。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、新北市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、中華民國電動代步車協進會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體

工業園區二期管理委員會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、臺北市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台北市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台灣科學工業園區科學工業同業公會、經濟部工業局、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心

副本：衛生福利部醫事司

部長陳時中

裝 訂 線

重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引

109.11.04

一、 前言

為確保重處理單次使用醫療器材(Reprocessed Single-use Medical Device)之安全、效能與品質，爰參考美國、歐盟、日本等各國管理規範，訂定本指引，提供製造廠作為單次使用醫療器材重處理之評估及申請查驗登記所需檢附資料之參考。

單次使用醫療器材重處理應符合藥事法等相關規定。本指引所述之相關設計與製程資料、重處理產品安全與效能驗證部分，係依據現行參考資料訂定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，辦理查驗登記時，審查人員得視重處理產品特性，要求廠商提供本指引所列項目外之安全與效能驗證評估資料。本指引將不定期更新。

二、 名詞定義

(一)單次使用醫療器材(Single-use Medical Device)

單次使用醫療器材，係指僅供單一病人於單一操作程序中使用之醫療器材。單次使用醫療器材並未預期被重處理(含清潔、消毒、滅菌)或用於另一個病人。該醫材於包裝、標籤或仿單等文件，標示「不可重複使用」或「僅使用一次」等同義資訊。

(二)重處理(Reprocessing)

重處理是指將使用過之醫療器材進行處理之所有製程，以便安全重新使用器材。此重處理之製程包括清潔、消毒、滅菌、重新包裝，以及功能性測試，以確保器材之安全、效能及品質。

三、 適用範圍

擬重處理之單次使用醫療器材應為已取得我國許可證之產品，且僅限於國內醫療院所使用後回收及於國內製造廠執行重處理製程。其考量原則，係依該單次使用醫療器材之產品用途與使用條件，基於使用後及重處理製程可能產生新的風險，包含：

(一)使用後所殘留的物質，如血液、感染物、身體部分組織、藥劑等。

(二)重處理製程所殘留的物質，如清潔劑、消毒劑等。

(三)使用及重處理後產品材料之物理、化學及產品功能性的改變。

重處理製造廠應依據前述風險進行單次使用醫療器材重處理的風險評估，如有下列情形之一者，不應進行重處理：

(一)重處理可能產生之風險大於利益。

(二)以侵入性治療或外科手術方式，將醫療器材之全部或部分植入人體組織器官或自然腔道內，並暫時或永久留置者。

(三)用於血管內操作或長時間接觸血液者。

(四)前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。

四、 重處理者管理

單次使用醫療器材之重處理製程為醫療器材製造，應由醫療器材製造廠為之；醫療器材製造廠應依藥物製造工廠設廠標準設立，並應符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範相關規定。經中央衛生主管機關檢查合格，取得醫療器材製造許可，始得執行重處理。因重處理製程與原醫療器材製程不同，故如製造廠符合醫療器材優良製造規範之認可登錄品項雖已包含重處

理產品之原品項，仍須重新申請製造許可。

五、 重處理單次使用醫療器材產品管理

擬重處理單次使用醫療器材之廠商，應先向中央衛生主管機關申請查驗登記，繳納審查費，並填具中央衛生主管機關製定之申請書表，連同醫療器材查驗登記審查準則規定應檢附之資料，送交中央衛生主管機關審查，經核准發給醫療器材許可證後，始得執行重處理。

重處理單次使用醫療器材其分類分級與原始產品相同，惟考量單次使用醫療器材於使用時可能產生之交叉感染風險、重處理製程之難易度、重處理後產品安全及效能之完整性、產品可追溯性、病患福祉以及經濟效益等，重處理單次使用醫療器材辦理查驗登記，除依醫療器材查驗登記審查準則規定檢附資料，另應依產品特性如材質、設計、性能、重處理製程等檢附符合以下要求之資料：

(一)產品標示

重處理產品之標籤、仿單或包裝之編寫原則，除依藥事法第75條規定外，應標明下列資訊：

1. 中外文品名應加註「重處理」、「Reprocessed」。
2. 中文仿單所載之產品預期用途應與原許可證產品核准相同。
3. 中文仿單應刊載原許可證資訊，包含原許可證字號，中/外文品名，原製造廠名稱及地址。
4. 產品標籤應加註該產品為回收重處理之產品(Reprocessed device)。
5. 應標示產品為單次使用產品(Single-use device)。

6. 須載明重處理之次數。

7. 標籤上應載列進行重處理之製造廠名稱及地址。

(二)技術文件

重處理單次使用醫療器材產品技術性資料應包含：

1. 產品敘述：包含產品預期用途、性能、材料、結構、圖樣、規格等。
2. 產品原許可證資訊。
3. 產品回收途徑：應詳載由醫院回收之計畫，包含容器儲存、回收包裝、交通物流及回收周期等。
4. 產品回收重處理之次數說明，重處理之次數應與功能性驗證結果對應。
5. 完整重處理流程說明，及重處理製程相關參數條件及容許誤差相關參數條件及其容許誤差之允收規格。

(三)風險分析與控制

應就產品回收重處理製程流程、重處理後之性能及安全性等進行風險分析，應包含危害鑑別、風險評估、風險控制措施、整體殘餘風險接受度等完整風險分析與控制報告。風險分析的結果應提供證據以說明結論，以及其殘餘之風險相較於利益是可被接受。

(四)設計與製程資料

製造廠應提供產品回收、重處理等相關設計及製程資料：

1. 產品可經重處理次數之耐受性評估。
2. 清潔確效(Cleaning validation)。

應含自產品前次使用後至重處理之所有去除汙染物、病毒去

活化、清洗過程之確效。

3. 製程確效 (Process validation)。

應包含自產品回收至重處理為成品之製程品質管控。

(五)重處理產品安全與效能驗證

為確保重處理產品宣稱效能、結構、材質、規格及品質等同原醫療器材，應進行安全及效能驗證並提供其檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。檢測項目包含：

1. 必要項目：

1) 滅菌確效報告

重處理產品之滅菌方式應確保最終產品不會產生物理、化學性質變化。應依所採用滅菌方式之相關國際標準，檢附滅菌確效報告及批次放行證明文件，且其結果應確保 SAL (Sterility assurance level)小於 10^{-6}。

2) 功能性試驗報告

應訂定產品最高重處理次數，以最高重處理次數之產品為最困難情況(worst case)進行功能性驗證，其驗證項目根據產品特性可包含尺寸規格測量、力學測試、物化性質分析、腐蝕試驗、模擬使用等功能性試驗。

3) 製程中使用試劑之殘留物分析試驗

應評估重處理製程(包含清潔、消毒、滅菌等)中各項可能之殘留物質。

4) 免疫/感染物質(如病毒、核酸、蛋白質等)殘留分析試驗及安全性評估資料

重處理產品因處理前曾與人體接觸，故應評估免疫/感染物質殘留情形，確保重處理產品無此類物質殘留引起之安全疑慮，另應考量傳染性疾病之病原體殘留所引起之風險。

5） 內毒素試驗報告

應確保重處理產品無內毒素殘留致熱原之疑慮。

6） 安定性試驗報告

依據最終產品之特性及用途，提供產品於有效期間可維持材質特性及性能之相關試驗報告。重處理單次使用醫療器材之有效期間可能較原始產品短，應評估產品原有效期間、使用情形、重處理製程、使用次數等，對於產品有效期間的影響。

7） 最終成品之品質管制檢驗資料

2. 特定項目(視產品特性之需要檢附)

1） 生物相容性評估報告

單次使用醫療器材之生物相容性雖已在上市前經過驗證，但經重處理後之產品可能產生新的風險，故需重新評估。評估內容應包含產品使用後依其接觸部位可能產生新的風險、使用過程及重處理製程可能對產品材質產生的影響、重處理製程的殘留物等。

2） 電性安全試驗報告及電磁相容性試驗報告

電氣類醫療器材，因使用後的污染及重處理製程之新增風險，可能對產品之電性安全及電磁相容性產生影響，故應評估是否需重新驗證產品之電性安全及電磁相容性。

3） 動物試驗

如重處理單次使用醫療器材之安全及效能驗證資料，無法以體外測試方法驗證，建議以動物試驗進行評估。

4） 臨床評估資料

重處理單次使用醫療器材，如因有臨床使用安全及效能疑慮，除須提供前述臨床前評估資料外，另須提供臨床評估報告及學術相關文獻資料。

(六)重處理產品上市後追蹤計畫

製造廠應針對重處理產品及其原許可證產品擬定上市後追蹤計畫，其內容應包含:

1. 重處理產品應建立產品自醫院回收、重處理及儲存使用紀錄。

2. 產品原始製造廠設計變更之追溯性資料。

   1） 重處理者應了解原許可證之產品最新資訊，如原製造廠進行設計變更(包含產品設計、製程、材料、供應商等)，則須評估變更後之產品是否仍適用原重處理製程，及是否應重新評估產品之安全與效能，且應確認重處理產品測試方法是否合適。

   2） 如原許可證已變更規格或效能，重處理者應評估重處理產品是否包含該變更之規格及效能，如有包含，則應檢附相關評估及驗證資料向中央衛生主管機關提出變更申請。

3. 如原許可證產品進行產品回收，重處理者需採取適當之對應

措施，依藥物回收管理辦法於期限內回收，並通知中央衛生主管機關。

4. 重處理者於重處理製程中，如發現原許可證產品之設計問題，應通知中央衛生主管機關有關訊息。

5. 重處理產品須具可追溯性。

六、 參考資料

1. 藥事法
2. 醫療器材管理辦法
3. 醫療器材優良製造規範
4. 醫療器材查驗登記審查準則
5. 藥物回收管理辦法
6. Guidance for Industry and FDA Reviewers: Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals，FDA Guidance，August 14, 2000
7. Guidance for Industry and FDA Reviewers: Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices: Review Prioritization Scheme，FDA Draft Guidance，February 8, 2000
8. Guidance for Industry, FDA Staff, Third-Party and Hospital Reprocessors: Frequently-Asked-Questions about the Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices by Third-Party and Hospital Reprocessors; Three Additional Questions，FDA Guidance，July 16, 2003
9. Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002 (MDUFMA)
10. Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Termination of Exemptions From Premarket Notification; Requirement for Submission of Validation Data，FDA Guidance，[Docket No. 2003N–0161] (formerly Docket No. 03N–0161)，2005
11. Guidance on Adverse Events Reporting for Hospitals that Reprocess Devices Intended by the Original Equipment

Manufacturer for Single Use，FDA Guidance， April 24, 2001

12. Guidance for Industry and FDA Staff Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices(Sep. 25, 2006)

13. Labeling Recommendations for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals; Final Guidance for Industry and FDA，FDA Guidance，July 30, 2001

14. Medical Devices Regulation，MDR Article 17

15. Single-use medical devices: UK guidance on re-manufacturing, MHRA 2016

16. Single-use medical devices: implications and consequences of reuse, MHRA 2018

17. 再製造単回使用医療機器基準(平成 29 年 07 月 31 日厚生労働省告示第 261 号)

18. Australian regulatory guidelines for medical devices，TGA，2011