檔　　號：
保存年限：

正本

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

1101609316

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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 11. 23 文
檔號：110819

發文日期：中華民國110年11月18日
發文字號：衛授食字第1101609316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110年11月18日衛授食字第1101609315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」，以提供業者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：台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市助聽器商業同業公會、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、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、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)、台北市日本工商會、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、桃園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、台北市生物技術服務商業同業公會、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、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、台中市助聽器商業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、桃園縣助聽器商業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、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、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生技醫療照護輔具協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、桃園市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、歐洲在臺商務協會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、社團法人臺灣輔具產業發展協會、社團法人台灣生醫電子工程協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、嘉義市儀器商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、財團法人台灣商品檢測驗證中心、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台北市進出口商業同業公會、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、財團法人生技醫療科技政策研究中心、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、台灣醫藥品法規學會、台北市西藥商業同業公會、台北市電腦商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國資訊軟體協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺南市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、新北市生技產業發展聯盟

副本：本部醫事司

部長陳時中