財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：劉妤婕
電話：03-5732255
E-mail：gemma.liu@itri.org.tw

1120022961002

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 112. 10. 23 文
檔號： 112565

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 112 年 10 月 20 日
發文字號：工研量字第 1120022961 號
速別：速件
密等：無
附件：如文

主旨：敬邀參加 112 年度食品藥物管理署「歐盟塑化劑暨重處理單次使用醫療器材管理概況說明會」，敬請貴單位惠予協助轉知相關部門，請 查照。

說明：

一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之『112 年度醫療器材產品創新滅菌方式研究計畫』辦理。

二、本會議訂於 112 年 11 月 10 日(星期五)上午 9 時 30 分至中午 12 時，採實體會議(活動前兩天發送行前通知)，地點為台大醫院國際會議中心台北市中正區徐州路 2 號 402 AB 廳。

三、本會議採網路報名，報名網址:https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=4AB1CDD828。敬請於 112 年 11 月 1 日(星期三)下午 5 時前報名或額滿為止。

四、欲調查貴單位及相關部門對於醫療器材重處理之意願，提供問卷網址:https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSef0IE4altyjmx72J3Bo0_W4mWmYUy_s1IK3pIyTG4oPvIka

A/viewform。

五、隨函檢附本次會議議程及問卷。

六、本案聯絡窗口:工業技術研究院量測技術發展中心 劉小姐，連絡電話:03-5732255；E-mail:gemma.liu@itri.org.tw。

正本受文者：新北市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、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、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、台灣先進醫療科技發展協會、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、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中山醫學大學、霧峰澄清醫院、台中榮民總醫院、部立台東醫院、台南市立醫院、員林基督教醫院、臺大醫院、彰化基督教醫院、部立台中醫院、奇美醫院、部立雙和醫院、台灣私立醫療院所協會、裕利股份有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司、台南市立安南醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、亞東醫院、寶建醫院、岡山醫院、聯新國際醫院、童綜合醫院、佑民醫院、台北慈濟醫院、南投基督教醫院、光田綜合醫院、和信醫院、埔里基督教醫院、振興醫療財團法人振興醫院、高雄榮總、國軍高雄總醫院、國泰綜合醫院、康寧醫院、敏盛綜合醫院、萬芳醫院、臺北醫學大學、豐原醫院、陽明大學、國立台北護理學院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、台中澄清醫院、東元醫療社團法人東元綜合醫院、臺灣基督教醫療財團法人門諾醫院、國軍花蓮總醫院

院長 劉文雄

依本院權責劃分規定授權業務主管決行

112 年度「歐盟塑化劑暨重處理單次使用醫療器材管理概況說明會」

日期：112.11.10 (五)

時間：09：30 - 12：00

地點：臺大醫院國際會議中心 402AB

議程：

時間	議題	講員/專家
09:00-09:30	報到	
09:30-09:35	開場致詞	
09:35-10:05	探索歐盟法規：塑化劑管制與化學性質測試的分析	Leonard Lin, Ph. D. 林厚余 博士 SGS 電子電器禁限用物質服務 SGS Taiwan Ltd
10:05-10:35	探索歐盟法規：塑化劑危害與醫療器材生物相容性評估	Bruce Yang, Ph. D. 楊靜欽 博士 SGS 健康產業服務 SGS Taiwan Ltd.
10:35-10:45	Q&A	
10:45-11:00	Coffee break	
11:00-11:40	歐盟重處理單次使用醫療器材法規介紹與實務分享	Sylvia Liu, Lead Auditor 劉欣宜 主導稽核員 DNV Business Assurance Co., Ltd
11:40-12:00	Q&A	
12:00	散會	

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

費用：免費

報名網址：https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=4AB1CDD828

問卷網址：

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSef0IE4altyjmx72J3Bo0_W4mWmYUy_s1IK3plyTG4oPvlkaA/viewform

報名截止日期: 112 年 11 月 01 日（星期三）

聯絡人：劉小姐 （TEL: 03-573-2255；e-mail: gemma.liu@itri.org.tw）

何小姐 （TEL: 03-573-2176；e-mail: itri460337@itri.org.tw）

＊ 本說明會僅接受網路報名，每場實體名額限 100 位，承辦單位保留受理報名之權利。

＊ 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改、以及調整之權利。

＊ 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「行前通知」。如未收到，請主動來電洽詢。

＊ 交通資訊：臺大醫院國際會議中心 402AB 廳

交通優勢

台大醫院國際會議中心交通網絡極為便捷，地處中央聯合辦公大樓斜對面，緊臨台大醫院東址；東臨林森南路、西臨中山南路、南臨仁愛路、北臨徐州路，距台北火車站僅5分鐘車程，距松山機場約20分鐘，距大眾捷運路網（紅線－台大醫院站/藍線－善導寺站）步行約10分鐘內皆可達。

搭乘公車:

台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648綠 / 中山幹線 / 208 / 208直達車，步行約3分鐘即可抵達

開南商工站(近徐州路口)：0南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約3分鐘即可抵達

仁愛林森路口站（林森南路口）：295 / 297 / 15 / 22 / 671，步行約3分鐘即可抵達

仁愛林森路口站（仁愛路口）：245 / 261 / 37 / 249 / 270 / 263 / 621 / 651 / 630，步行約5分鐘即可抵達

搭乘捷運:

淡水北投線(紅線)：台大醫院站2號出口

->搭乘淡水信義線(紅線)至台大醫院站2號出口直走青島街，穿越中山南路後往左側直走後再右轉徐州路，步行大約6分鐘即可抵達

板南線(藍線)：善導寺站2號出口

->搭乘板南線(藍線)至善導寺站2號出口，沿林森南路往南走經青島東路、青南路，還徐州路右轉，步行約7-10分鐘內即可抵達

自行開車:

1. 請沿林森南路往南過徐州路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入。
2. 請沿仁愛路一段往西過林森南路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入。

國內醫院/業者單次醫療器材重處理意願調查問卷

主旨：

醫療器材產品在診斷與治療上帶來莫大助益，但因部分單次使用醫療器材價格昂貴，為減少資源浪費及降低醫療廢棄物對環境之影響，適度且有效重處理單次使用醫療器材，可增加醫療器材利用率。工業技術研究院承接食品藥物管理署「醫療器材產品創新滅菌方式研究」計畫，欲調查國內醫院及業者對於醫療器材重處理意願，以作為相關管理或措施參考，感謝貴單位/機構之配合。

受訪機構/單位基本資料
醫院/業者公司名稱： 單位名稱： 填寫人：　　(職稱：　　) 目前貴單位/機構是否有重處理單次使用醫療器材： ☐否 ☐是，貴單位/機構重處理單次使用醫療器材核准之文號或許可證字號_____ 貴單位目前進行重處理單次使用醫療器材類型_____

一、請問貴單位/機構是否有申請重處理單次使用醫療器材查驗登記之需求?

☐ 是。

☐ 否（請續答問題四）。

二、貴單位/機構預計申請重處理單次使用醫療器材品項類別為何：

_____

三、承上，申請重處理單次使用醫療器材查驗登記之原因：

_____

_____

四、現階段重處理單次使用醫療器材須依醫療器材管理法相關規定，申請重處理單次使用醫療器材許可證；另醫院得依「醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業指引」相關規定，向衛福部提出申請，經審查核准後始得執行，貴單位/機構對於目前管理方式是否有相關建議或需要協助的部分：

_____

_____

_____

<問卷結束>