

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：林孟昭

聯絡電話：02-27878292

傳真：02-27877589

電子信箱：mengjaulin@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

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商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、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

