

## 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](http://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

2021/11/18  
11:33:37  
電子公文  
交換章