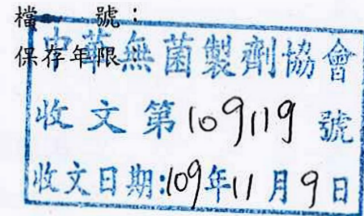


正本



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

10354

台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

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



裝

訂

線

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