

正本

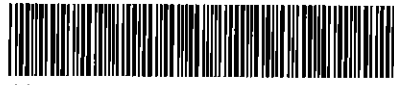
檔號
保存年限

中華民國中醫師公會 全國聯合會
109.11.09
收文第A0955號

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：林軒立
聯絡電話：(02)8590-7393
傳真：(02)8590-7087
電子郵件：mdkk@mohw.gov.tw

220



新北市板橋區民生路一段33號11樓之2

受文者：中華民國中醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月4日
發文字號：衛部醫字第1091666703B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材審查申請須知

主旨：檢送「重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材審查申請須知」，請查照轉知所屬單位。

說明：

- 一、本部業於109年11月4日衛部醫字第1091666703號公告訂定「醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材作業指引」，為配合公告後之作業需求，特檢送旨揭審查申請須知。
- 二、案內公告指引已置於本部網站（網址：<https://www.mohw.gov.tw/>）「公告訊息」處及醫事司醫療品質及醫院評鑑項下重處理單次醫材審查專區（<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/lp-2709-106.html>），請自行下載參考運用。
- 三、有關旨揭審查申請須知相關疑義，請洽：

(一) 諮詢專線：0909-051710

(二) 諮詢人員：廖小姐

(三) 電子郵件：singleuse109@gmail.com

正本：地方政府衛生局、台灣醫學中心學會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中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

副本：

部長陳時中



重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材審查申請須知

一、申請資格：領有開業執照之醫院。

二、本案申請，每案以一家醫院為限（同一機構代碼）。

三、申請期限：自民國 110 年 1 月 1 日起至 111 年 12 月 31 日止。

四、申請書表

(一)申請表（如附件）。

(二)計畫書（應載事項如醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材作業指引第四點）。

(三)醫院開業執照影本。

五、本案申請之審查結果，於申請文件送達衛生福利部（下稱本部），且經本部初步審查無待補件或另需實地履勘之次日起 3 個月內函復審查結果。

六、申請方式：一律採紙本公文申請，以掛號郵寄至「台北市南港區忠孝東路 6 段 488 號 8 樓」，並註明「衛生福利部醫事司（重處理單次醫材審查小組）」收。

七、其他相關參考文件（如申請計畫書格式等）

(一)至本部官方網站下載參考使用（網址 www.mohw.gov.tw；衛生福利部/常用查詢/重處理單次醫材審查專區）。

(二)諮詢專線電話：0909-051710，廖春美小姐。

(三)諮詢電郵：singleusel09@gmail.com

八、民國 111 年 1 月 1 日起，醫院不得使用非經中央主管機關審查核准，或未依醫療器材管理法規取得查驗登記之重處理單次醫材。

_____醫院

申請重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材審查申請表

醫院名稱	
醫院負責人	
醫院地址	
聯絡單位	
聯絡資訊	姓名： 職稱： 電話： 手機： 電郵：
填寫日期：____年____月____日 申請單位聯絡人簽章：_____ 填寫日期：____年____月____日 申請單位主管簽章：_____ 填寫日期：____年____月____日 醫院負責人簽章：_____	

