

副本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市政府衛生局 函

地址：802019高雄市苓雅區凱旋二路132
之1號

承辦單位：衛生局醫政事務科

承辦人：王儷玲

電話：7134000#6135

電子信箱：n028335@kcg.gov.tw

80453

高雄市鼓山區明華路251號5樓

受文者：高雄市中醫師公會

發文日期：中華民國109年11月12日

發文字號：高市衛醫字第10940975700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：函轉有關衛生福利部所訂「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。

說明：

- 一、依據衛生福利部109年11月4日衛部醫字第1091666703B號函辦理。
- 二、衛生福利部於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。
- 三、案內公告指引已置於衛生福利部網站（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。
- 四、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：惠仁醫院、靜和醫院、新華醫院、原祿骨科醫院、蕭志文醫院、中正脊椎骨科醫院、健新醫院、上琳醫院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、高雄市立民生醫院、高雄市立凱旋醫院、國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、乃榮醫療社團法人乃榮醫院、信義醫療財團法人高雄基督教醫院、

邱外科醫院、高雄市立聯合醫院、正大醫院、生安婦產小兒科醫院、高雄市立旗津醫院〈委託財團法人私立高雄醫學大學經營〉、瑞祥醫院、新正新醫院、吳昆哲婦產小兒科醫院、文雄醫院、謝外科醫院、愛仁醫療社團法人愛仁醫院、四季台安醫院、新高醫院、祐生醫院、南山醫院、德謙醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、長春醫院、右昌聯合醫院、顏威裕醫院、健仁醫院、安泰醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、戴銘浚婦兒醫院、國軍高雄總醫院左營分院附設民眾診療服務處、柏仁醫院、高雄榮民總醫院、馨蕙馨醫院、國軍高雄總醫院岡山分院附設民眾診療服務處、高雄市立岡山醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、惠川醫院、樂安醫院、光雄長安醫院、劉嘉修醫院、高新醫院、溫賀睿和醫院、燕巢靜和醫療社團法人燕巢靜和醫院、泰和醫院、仁惠婦幼醫院、杏和醫院、新高鳳醫院、惠德醫院、優生婦產科醫院、高雄市立鳳山醫院(委託長庚醫療財團法人經營)、大東醫院、瑞生醫院、樂生婦幼醫院、財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院、建佑醫院、霖園醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、衛生福利部旗山醫院、廣聖醫療社團法人廣聖醫院、重安醫院、溪洲醫院、三聖醫院、高雄市立中醫醫院、七賢脊椎外科醫院、博愛蕙馨醫院、活力得中山脊椎外科醫院、義大醫療財團法人義大醫院、義大醫療財團法人義大癌治療醫院、金安心醫院、義大醫療財團法人義大大昌醫院、維馨乳房外科醫院、鈞安婦幼聯合醫院、博田國際醫院

副本：社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市醫師公會、高雄市中醫師公會、大高雄中醫師公會、社團法人高雄市牙醫師公會、本局醫政科

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

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：singleuse109@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：_____	