

收文日期	111. 4. 18
編號	1298

檔 號：  
保存年限：

社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會 函

地址：台北市復興北路420號10樓  
 傳真：(02)25000126  
 聯絡人及電話：蘇晟瑜(02)25000138 轉 223  
 電子郵件信箱：leosu@cda.org.tw

受文者：詳如正本收文者

發文日期：中華民國111年4月12日  
 發文字號：牙全志字第01218號  
 速別：普通件  
 密等及解密條件或保密期限：普通  
 附件：衛生福利部111年4月6日衛部醫字第1111660319A號函

主旨：函轉衛生福利部有關公告「醫院重處理及使用說明書標示  
 單次使用醫療器材審查作業要點」，敬請 查照並轉知所屬  
 會員醫師。

說明：依據衛生福利部111年4月6日衛部醫字第1111660319A  
 號函辦理，隨函檢附影本乙份。

正本：各縣市牙醫師公會



請加入牙醫全聯會LINE@

理事長 許建志

本案依照分層負責規定  
 授權 法 令 制 度 會 主 委 決 行

104

臺北市中山區復興北路420號10樓

社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合  
會

220

新北市板橋區三民路2段37號11樓

新北市牙醫師公會

處理日期

111/04/12

君啟

郵件編號： 703102-4-316171209

## 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：黃芳瑜

聯絡電話：02-85907386 分機：7386

傳真：02-85907088

電子郵件：md7386@mohw.gov.tw

受文者：社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年4月6日

發文字號：衛部醫字第1111660319A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

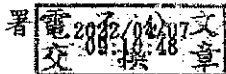
主旨：「醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材審查作業要點」業經本部111年4月6日衛部醫字第1111660319號公告，請查照轉知。

說明：

- 一、依據本部110年11月2日「單次使用醫療器材再使用審議小組」第6次委員會議決議事項辦理。
- 二、旨揭作業要點已置於本部醫事司醫療品質及醫院評鑑項下 (<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/lp-2709-106.html>)，請自行下載參考運用。

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

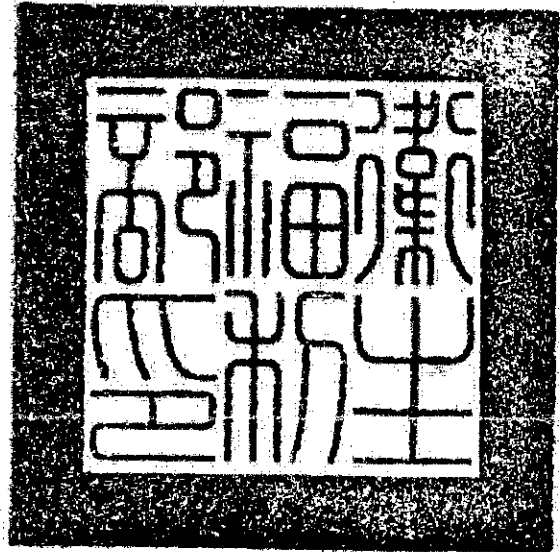
副本：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部疾病管制署



檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年4月6日  
發文字號：衛部醫字第1111660319號  
附件：「醫院重處理及使用單次醫材審查作業要點」



主旨：公告「醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材審查作業要點」，並自即日生效。

部長陳時中

# 醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材審查 作業要點

111年4月6日公告

- 一、衛生福利部(以下簡稱本部)，為辦理醫院申請重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材 (Single-Use Device, SUD) (以下簡稱單次醫材) 審查作業，特訂定本要點。
- 二、醫療機構依據「醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業指引」(以下簡稱作業指引)提出重處理單次醫材之申請後，由本部邀集相關專家或委託專業機構、團體(以下簡稱委託單位)進行審查。
- 三、申請重處理及使用說明書標示單次醫材審查項目包含計畫書內容之完整性及適切性、單次使用醫材重處理及使用之安全性，應檢送以下文件(逕至本部重處理單次醫材審查專區下載)，以公文函送請本部或委託單位核辦：
  - (一)申請重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材審查申請表。
  - (二)醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業計畫書。
  - (三)醫療機構開業執照影本。
- 四、前點第二款之計畫書，應記載事項如下：
  - (一)醫院名稱。
  - (二)重處理及使用之單次醫材項目，包含許可證、型號/規格。
  - (三)單次醫材單一系列代表型號/規格之重處理方式，及最高重處理次數說明。
  - (四)單次醫材單一系列代表型號/規格之風險評估項目。
  - (五)清潔及滅菌之品質確效。
  - (六)稽核管理計畫，包含定期及必要時之品質管理程序或系統確認、微生物檢測等。
  - (七)費用之收取及同意書範本。

(八)單次醫材重處理及使用之異常通報機制。

(九)發生不良反應之通報、追蹤及重處理程序以及紀錄格式與內容。

(十)第六點規定情形以外，醫院自訂不予重處理及使用之情形。

五、醫院重處理及使用單次醫材審查程序如下(流程圖如附件):

(一)行政審查:受理申請案件後,由委託單位就所送文件、資料是否完備進行行政審查,如提出之文件、資料不符或欠缺時,委託單位逕行通知申請醫院,自收到通知之次日起 7 個工作天內補正,逾期未完成補正者,予以退件;補件以一次為限。

(二)專業審查:行政審查通過者,由委託單位組成之「醫院重處理及使用單次醫材專家初審小組」依醫材特性指派兩位專家委員進行書面審查,審查結果不一致時,得由第三位專家進行複審。複審結果提交本部「單次使用醫療器材再使用審議小組」會議審議。

(三)實地審查:審查委員認有實地審查之必要時,申請醫院應予配合。

六、申請之單次醫材有下列情形之一者,不予受理申請:

(一)說明書標示為單次使用,且以侵入性治療或外科手術方式,將醫療器材之全部或部分植入人體組織器官或自然腔道內。

(二)說明書標示為單次使用,且用於血管內操作、血液過濾或接觸血液達二十四小時以上,但經醫師判斷有特殊醫療需要,並經病人同意者,不在此限。

(三)說明書標示為單次使用,且前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。

(四)說明書標示為單次使用,且首次使用與重處理之醫院不同。但使用依醫療器材管理法規取得查驗登記之重處理單次醫材,不在此限。

(五)全民健康保險藥物給付項目及支付標準或全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準給付範圍。

七、醫院有下列情形之一者，主管機關得停止或終止其執行單次醫材之重處理及使用計畫：

- (一)未依「醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業指引」第三點核准之計畫施行。
- (二)不良反應事件發生數或嚴重度顯有異常。
- (三)未依規定通報嚴重不良反應事件或通報內容不實。
- (四)其他顯有嚴重影響病人權益或安全之情事。

八、針對本部核准通過重處理計畫之醫院，本部得會同地方衛生局辦理外部實地稽核醫院是否依據核准之重處理計畫執行情形。

九、醫院依第三點提出申請，經委託單位審查無待補件或另需實地履勘者，本部於申請文件送達之次日起3個月內函覆審查結果。

# 單次醫材重處理申請審查流程圖

附件

