

# 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](http://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：
<p>填寫日期：____年____月____日      申請單位聯絡人簽章：_____</p> <p>填寫日期：____年____月____日      申請單位主管簽章：_____</p> <p>填寫日期：____年____月____日      醫院負責人簽章：_____</p>	