

## 一、 前言

為確保重處理單次使用醫療器材(Reprocessed Single-use Medical Device)之安全、效能與品質，爰參考美國、歐盟、日本等各國管理規範，訂定本指引，提供製造業者作為單次使用醫療器材重處理之評估及申請查驗登記所需檢附資料之參考。

單次使用醫療器材重處理應符合醫療器材管理法等相關規定。本指引所述之相關設計與製程資料、重處理產品安全與效能驗證部分，係依據現行參考資料訂定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，辦理查驗登記時，審查人員得視重處理產品特性，要求醫療器材商提供本指引所列項目外之安全與效能驗證評估資料。本指引將不定期更新。

## 二、 名詞定義

### (一)單次使用醫療器材(Single-use Medical Device)

單次使用醫療器材，係指僅供單一病人於單一操作程序中使用之醫療器材。單次使用醫療器材並未預期被重處理(含清潔、消毒、滅菌)或用於另一個病人。該醫材於包裝、標籤或說明書等文件，標示「不可重複使用」或「僅使用一次」等同義資訊。

### (二)重處理(Reprocessing)

重處理是指將使用過之醫療器材進行處理之所有製程，以便安全重新使用器材。此重處理之製程包括清潔、消毒、滅菌、重新包裝，以及功能性測試，以確保器材之安全、效能及品質。

### 三、 適用範圍

擬重處理之單次使用醫療器材應為已取得我國許可證之產品，且僅限於國內醫療院所使用後回收及於國內製造業者執行重處理製程。其考量原則，係依該單次使用醫療器材之產品用途與使用條件，基於使用後及重處理製程可能產生新的風險，包含：

- (一)使用後所殘留的物質，如血液、感染物、身體部分組織、藥劑等。
- (二)重處理製程所殘留的物質，如清潔劑、消毒劑等。
- (三)使用及重處理後產品材料之物理、化學及產品功能性的改變。

重處理製造業者應依據前述風險進行單次使用醫療器材重處理的風險評估，如有下列情形之一者，不應進行重處理：

- (一)重處理可能產生之風險大於利益。
- (二)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。
- (三)用於血管內操作、血液過濾或接觸血液達 24 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。
- (四)前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。

### 四、 重處理者管理

單次使用醫療器材之重處理製程為醫療器材製造，應由醫療器材製造業者為之；醫療器材製造業者應依醫療器材製造業者設置標準設立，並應符合醫療器材品質管理系統準則相關規定。經中央衛生主管機關檢查合格，取得醫療器材製造許可，始得執行

重處理。因重處理製程與原醫療器材製程不同，故如製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之認可登錄品項雖已包含重處理產品之原品項，仍須重新申請製造許可。

## 五、 重處理單次使用醫療器材產品管理

擬重處理單次使用醫療器材之醫療器材商，應先向中央衛生主管機關申請查驗登記，繳納審查費，並填具中央衛生主管機關制定之申請書表，連同醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則規定應檢附之資料，送交中央衛生主管機關審查，經核准發給醫療器材許可證後，始得執行重處理。

重處理單次使用醫療器材其分類分級與原始產品相同，惟考量單次使用醫療器材於使用時可能產生之交叉感染風險、重處理製程之難易度、重處理後產品安全及效能之完整性、產品可追溯性、病患福祉以及經濟效益等，重處理單次使用醫療器材辦理查驗登記，除依醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則規定檢附資料，另應依產品特性如材質、設計、性能、重處理製程等檢附符合以下要求之資料：

### (一)產品標示

重處理產品之標籤、說明書或包裝之編寫原則，除依醫療器材管理法第 33 條規定外，建議標明下列資訊：

1. 中外文品名加註「重處理」、「Reprocessed」。
2. 中文說明書所載之產品預期用途與原許可證產品核准相同。
3. 中文說明書刊載原許可證資訊，包含原許可證字號、中/外文品名、原製造業者名稱及地址。
4. 產品標籤加註該產品為重處理之產品(Reprocessed device)。

5. 標示產品為單次使用產品(Single-use device)。
6. 載明重處理之次數。
7. 標籤上載列進行重處理之製造業者名稱及地址。

## (二)技術文件

重處理單次使用醫療器材產品技術性資料包含：

1. 產品敘述：包含產品預期用途、性能、材料、結構、圖樣、規格等。
2. 產品原許可證資訊。
3. 產品回收途徑：詳載由醫院回收之計畫，包含容器儲存、回收包裝、交通物流及回收周期等。
4. 產品重處理之次數說明，重處理之次數與功能性驗證結果對應。
5. 完整重處理流程說明，及重處理製程相關參數條件及容許誤差相關參數條件及其容許誤差之允收規格。

## (三)風險分析與控制

就產品回收、重處理製程流程、重處理後之性能及安全性等進行風險分析，包含危害鑑別、風險評估、風險控制措施、整體殘餘風險接受度等完整風險分析與控制報告。風險分析的結果提供證據以說明結論，以及其殘餘之風險相較於利益是可被接受。

## (四)設計與製程資料

製造業者提供產品回收、重處理等相關設計及製程資料：

1. 產品可經重處理次數之耐受性評估。
2. 清潔確效(Cleaning validation)。

含自產品前次使用後至重處理之所有去除汙染物、病毒去活

化、清洗過程之確效。

### 3. 製程確效 (Process validation)。

包含自產品回收至重處理為成品之製程品質管控。

## (五)重處理產品安全與效能驗證

為確保重處理產品宣稱效能、結構、材質、規格及品質等同原醫療器材，進行安全及效能驗證並提供其檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。檢測項目包含：

### 1. 必要項目：

#### 1) 滅菌確效報告

重處理產品之滅菌方式須確保最終產品不會產生物理、化學性質變化。依所採用滅菌方式之相關國際標準，檢附滅菌確效報告及批次放行證明文件，且其結果確保 SAL (Sterility assurance level) 小於  $10^{-6}$ 。

#### 2) 功能性試驗報告

訂定產品最高重處理次數，以最高重處理次數之產品為最困難情況(worst case)進行功能性驗證，其驗證項目根據產品特性可包含尺寸規格測量、力學測試、物化性質分析、腐蝕試驗、模擬使用等功能性試驗。

#### 3) 製程中使用試劑之殘留物分析試驗

評估重處理製程(包含清潔、消毒、滅菌等)中各項可能之殘留物質。

#### 4) 免疫/感染物質(如病毒、核酸、蛋白質等)殘留分析試驗 及安全性評估資料

重處理產品因處理前曾與人體接觸，故須評估免疫/感染物質殘留情形，確保重處理產品無此類物質殘留引起之安全疑慮，另須考量傳染性疾病之病原體殘留所引起之風險。

5) 內毒素試驗報告

確保重處理產品無內毒素殘留致熱原之疑慮。

6) 安定性試驗報告

依據最終產品之特性及用途，提供產品於有效期間可維持材質特性及性能之相關試驗報告。重處理單次使用醫療器材之有效期間可能較原始產品短，須評估產品原有效期間、使用情形、重處理製程、使用次數等，對於產品有效期間的影響。

7) 最終成品之品質管制檢驗資料

2. 特定項目(視產品特性之需要檢附)

1) 生物相容性評估報告

單次使用醫療器材之生物相容性雖已在上市前經過驗證，但經重處理後之產品可能產生新的風險，故需重新評估。評估內容包含產品使用後依其接觸部位可能產生新的風險、使用過程及重處理製程可能對產品材質產生的影響、重處理製程的殘留物等。

2) 電性安全試驗報告及電磁相容性試驗報告

電氣類醫療器材，因使用後的污染及重處理製程之新增風險，可能對產品之電性安全及電磁相容性產生影響，故評估是否需重新驗證產品之電性安全及電磁相容性。

### 3) 動物試驗

如重處理單次使用醫療器材之安全及效能驗證資料，無法以體外測試方法驗證，建議以動物試驗進行評估。

### 4) 臨床評估資料

重處理單次使用醫療器材，如因有臨床使用安全及效能疑慮，除須提供前述臨床前評估資料外，另建議提供臨床評估報告及學術相關文獻資料。

## (六)重處理產品上市後追蹤計畫

製造業者應針對重處理產品及其原許可證產品擬定上市後追蹤計畫，其內容應包含：

1. 重處理產品應建立產品自醫院回收、重處理及儲存使用紀錄。
2. 產品原始製造業者設計變更之追溯性資料。
  - 1) 重處理者應了解原許可證之產品最新資訊，如原製造業者進行設計變更(包含產品設計、製程、材料、供應商等)，則須評估變更後之產品是否仍適用原重處理製程，及是否重新評估產品之安全與效能，且確認重處理產品測試方法是否合適。
  - 2) 如原許可證已變更規格或效能，重處理者須評估重處理產品是否包含該變更之規格及效能，如有包含，則檢附相關評估及驗證資料向中央衛生主管機關提出變更申請。
3. 如原許可證產品進行產品回收，重處理者需採取適當之對應措施，依醫療器材回收處理辦法於期限內回收，並通知中央

衛生主管機關。

4. 重處理者於重處理製程中，如發現原許可證產品之設計問題，通知中央衛生主管機關有關訊息之程序。
5. 重處理產品須具可追溯性。

## 六、 參考資料

1. 醫療器材管理法
2. 醫療器材分類分級管理辦法
3. 醫療器材品質管理系統準則
4. 醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則
5. 醫療器材回收處理辦法
6. Guidance for Industry and FDA Reviewers: Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals , FDA Guidance , August 14, 2000
7. Guidance for Industry and FDA Reviewers: Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices: Review Prioritization Scheme , FDA Draft Guidance , February 8, 2000
8. Guidance for Industry, FDA Staff, Third-Party and Hospital Reprocessors: Frequently-Asked-Questions about the Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices by Third-Party and Hospital Reprocessors; Three Additional Questions , FDA Guidance , July 16, 2003
9. Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002 (MDUFMA)
10. Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Termination of Exemptions From Premarket Notification; Requirement for Submission of Validation Data , FDA Guidance , [Docket No. 2003N-0161] (formerly Docket No. 03N-0161) , 2005
11. Guidance on Adverse Events Reporting for Hospitals that Reprocess Devices Intended by the Original Equipment Manufacturer for Single Use , FDA Guidance , April 24, 2001

12. Guidance for Industry and FDA Staff Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices(Sep. 25, 2006)
13. Labeling Recommendations for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals; Final Guidance for Industry and FDA , FDA Guidance , July 30, 2001
14. Medical Devices Regulation , MDR Article 17
15. Single-use medical devices: UK guidance on re-manufacturing, MHRA 2016
16. Single-use medical devices: implications and consequences of reuse, MHRA 2018
17. 再製造単回使用医療機器基準(平成 29 年 07 月 31 日厚生労働省告示第 261 号)
18. Australian regulatory guidelines for medical devices , TGA , 2011