

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)27877589
聯絡人及電話：吳大任 (02)27878078
電子郵件信箱：TJW@fda.gov.tw

108
台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國101年11月27日
發文字號：FDA器字第1011610601號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：署授食字第1001603415號公告影本乙份

主旨：檢送100年5月23日署授食字第1001603415號公告「高鄰
苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 暴露風險之聚氯乙
烯 (PVC) 材質醫療器材相關標示規定」影本乙份，惠
請確實轉知各所屬會員知照辦理。

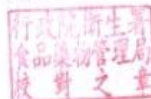
說明：

- 一、含有高鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 暴露風險
之聚氯乙烯 (PVC) 材質的醫療器材相關產品，應於101
年5月23日起依旨揭公告規定辦理。
- 二、依本局委由各縣市衛生局執行聯合稽查結果，尚有部分
該類產品未依上開規定於中文仿單加註警語。再次提醒
相關藥商，應儘速符合該公告事項，倘仍未能符合者，
將以違反藥事法論處。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯
合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市
醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業
同業公會、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、台北市日
僑工商會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公
會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣
儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、高

雄市儀器商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會 (均含附件)

副本：財團法人金屬工業研究發展中心 (均含附件)、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心

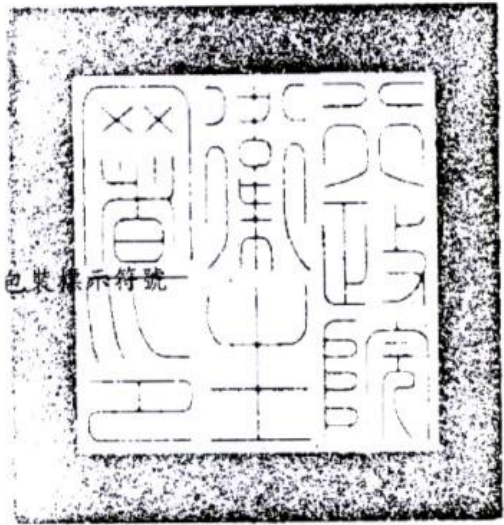


局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國100年5月23日
發文字號：署授食字第1001603415號
附件：高DEHP暴露風險PVC材質醫療器材之最小販售包裝標示符號



主旨：公告高鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 暴露風險之聚氯乙烯 (PVC) 材質醫療器材相關標示規定，自公告日起實施。

依據：藥事法第七十五條。

公告事項：

一、本公告所稱高DEHP暴露風險之PVC材質醫療器材，係指使用鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP) 作為塑化劑之聚氯乙烯 (Polyvinylchloride, PVC) 材質醫療器材，其產品本身或部分用於輸送或移除藥品、體液或其他物質進出人體，或用於運送或儲存前開體液或物質者，例如輸液套及延長管路、臍脈導管、血袋及其輸注管路、腸道營養餵食袋、鼻胃餵食管、腹膜透析袋及其管路、用於體外人工血液循環或心肺繞道術之血液管路、血液透析管路等產品。

二、該類產品應符合下列標示規定：

(一)最小販售包裝上應以使用者或消費者可清楚辨識之方式，標示「本產品含有塑化劑DEHP」或相關標示符號

(如附件)。

(二)中文仿單應加註「本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將DEHP之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素」。

三、已持有該類產品許可證之藥商，應於公告日起一年內依上開規定自行完成產品仿單、標籤、包裝之變更，毋須向本署報備，逾期未辦理者，以違反藥事法論處；又自公告日起，向本署申請查驗登記之該類產品，亦應符合上開規定。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、高儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、財團法人塑膠工業技術發展中心、行政院消費者保護委員會、各縣市衛生局、太平洋醫材股份有限公司、宇仁醫療器材科技股份有限公司、邦特生物科技股份有限公司、怡安醫療器材股份有限公司、善德生化科技股份有限公司、普惠醫工股份有限公司、聯和醫療器材股份有限公司、樺萊高分子工業股份有限公司 (均含附件)

行政院衛生署
食品藥物管理處
校對之章

署長 邱文達

本業依分層負責規定授權局長執行

署授食字第 1001603415 號公告附件

高 DEHP 暴露風險 PVC 材質醫療器材之最小販售包裝標示符號：
(兩者擇一)



註：PHT 為鄰苯二甲酸鹽酯類 (phthalate) 之簡寫