

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-2787-7589

聯絡人及電話：周靖 02-2787-8000#7519

電子郵件信箱：peterpkk@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104年3月19日

發文字號：部授食字第1031611010號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令(含附件)影本一份

主旨：「醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項」，業經本部104年3月19日以部授食字第1031610283號令訂定發布，茲檢送發布令影本1份，請查照。

正本：各縣市衛生局、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、財團法人基督教長老會馬偕紀念醫院淡水分院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、台灣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、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義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、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(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、德國經濟辦事處、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北



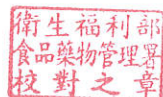
裝

訂

線

市進出口商業同業公會、桃園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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、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、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、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、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會

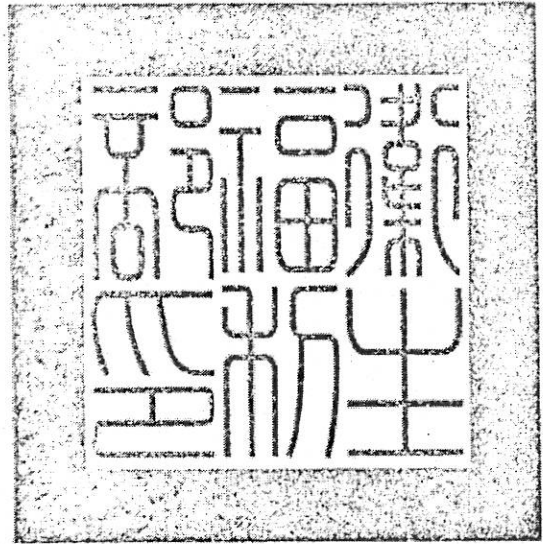
副本：財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心



部長蔣丙煌

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令



發文日期：中華民國104年3月19日
發文字號：部授食字第1031610283號

訂定「醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項」，並自即日生效。

附「醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項」



部長蔣丙煌

醫療器材未滅菌傳導膠產品仿單與標籤應行刊載及標示之注意事項

一、「未滅菌傳導膠」係未滅菌之醫療器材，爰於進行超音波診斷治療時，倘未注意診斷病患之傷口情形，而使用未滅菌超音波傳導膠，將增加病患感染之風險。經衛生福利部彙整相關資料進行再評估，評估結果為「未滅菌傳導膠應於外盒標籤及仿單加註警語」，如下列：

(一)產品外包裝標示警語：本產品未滅菌，不宜使用於「傷口處」或「應保持無菌的外科手術場合」。

(二)產品仿單刊載警語：本產品未滅菌，使用於「傷口處」或「應保持無菌的外科手術場合」時，有感染風險，臨床使用須符合感染控制之規範。

二、凡申請「未滅菌傳導膠」醫療器材查驗登記之產品，應主動於產品仿單及外包裝加註上開警語及注意事項。未依上開規定辦理者，依醫療器材查驗登記審查準則第五條第一項第三款規定，不予核准。