

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1031611012號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本各乙份

主旨：有關醫療器材「未滅菌傳導膠」之再評估結果相關事宜，及辦理醫療器材查驗登記時，仿單及外包裝應刊載及標示之注意事項，業經本部於中華民國104年3月19日以部授食字第1031608779號公告及1031610283號令在案，檢送公告影本各乙份，請查照。

說明：凡持有「未滅菌傳導膠」醫療器材許可證之藥商，應於104年3月19日部授食字第1031608779號公告日起3個月內，依公告內容向衛生福利部食品藥物管理署提出中文標籤、仿單變更申請事宜(毋須繳交規費)，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處辦。

正本：旭宇科技有限公司、虹泰企業有限公司、貝斯美德股份有限公司、世新儀器有限公司、鑫霸企業股份有限公司、鼎右企業有限公司

副本：中華民國醫用超音波學會、各縣市衛生局、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、彰化縣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聯合會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄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、台灣省進出口商業同業公會聯合會、德國經濟辦事處、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、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、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、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、台灣先進醫療科技發展協會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、利特隆科技股份有限公司、台灣泰科醫藥股份有限公司、固鋒儀器有限公司、台灣區電機電子工業同業公會

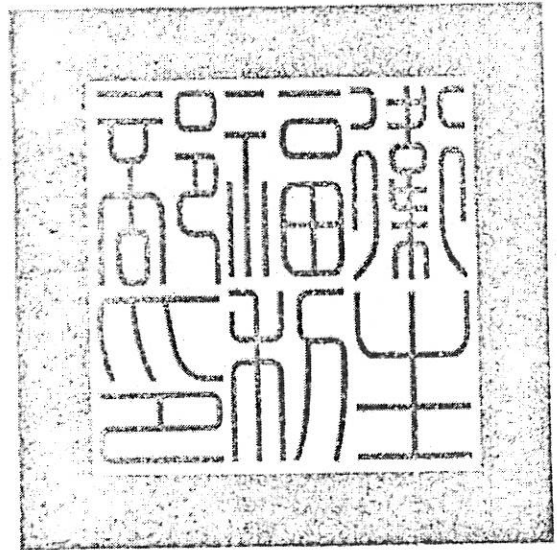


部長蔣丙煌



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年3月19日
發文字號：部授食字第1031608779號



主旨：公告醫療器材「未滅菌傳導膠」之再評估結果相關事宜。
依據：藥事法第四十八條及行政程序法第九十二條第二項。

公告事項：

一、有鑑於「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。經本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下列警語：

(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、請持有「未滅菌傳導膠」醫療器材之許可證之藥商，應於公告日起三個月內，依公告內容向衛生福利部食品藥

物管理署辦理中文標籤、仿單變更事宜(毋須繳交規費)，
逾期未辦理者，依藥事法相關規定辦理。

三、前項業者對本公告「未滅菌傳導膠」產品仿單及外包裝
應行標示刊載前揭警語有不服者，得依訴願法第十四條
第一項、第五十八條第一項規定，於公告日起三十日
內，繕具訴願書，並檢附本公告影本送達本部，由本部
層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。



部長蔣丙煌

訂

線