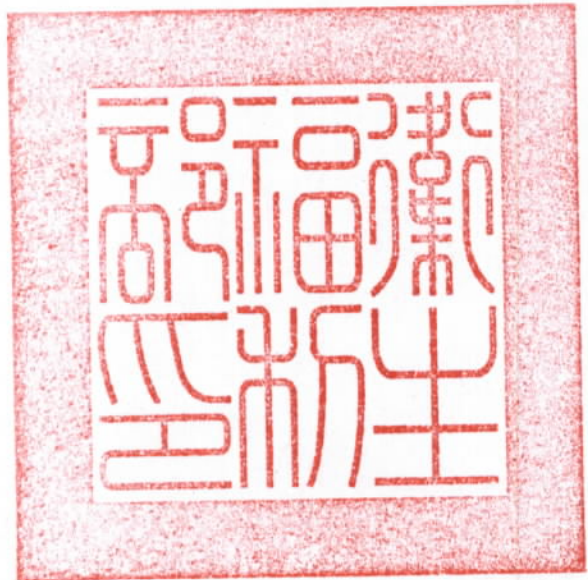


衛生福利部 公告

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：

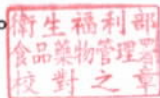
一、有鑑於「未滅菌傳導膠」係未滅菌之醫療器材，爰於進行超音波診斷治療時，倘未注意診斷病患之傷口情形，而使用未滅菌超音波傳導膠，將增加病患感染之風險。經本部彙整相關資料進行再評估，評估結果為未滅菌傳導膠應於外盒標籤及仿單加註下列警語：

- (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