


宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260宜蘭縣宜蘭市聖後街141號
承辦人：呂淑蓉
電話：03-9322634分機231
電子郵件：rong@mail.e-land.gov.tw

260
宜蘭市農權路101號11樓之1
受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國101年6月6日
發文字號：衛食藥字第1010012123號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：見說明二

日期	文	承辦人	理事長	批示
101.6.7	151	李如玉		

主旨：有關潤滑劑(或介質)類醫療器材依用途不同，於醫療器材管理辦法中有不同風險等級、分類品項之區別，請轉知所屬會員，使用或採購時注意事項，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局101年5月31日FDA器字第1011603755號函辦理。
- 二、檢附首揭函影乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會
副本：本局食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科长游淑靜執行
本案依分層負責規定授權主管科長執行

裝

訂

線

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：張朝欽

聯絡電話：02-27877532

傳真：02-27877588

電子信箱：ccchang@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國101年5月31日

發文字號：FDA器字第1011603755號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：請貴局加強管理及宣導，潤滑劑(或介質)類醫療器材依用途不同，於醫療器材管理辦法中有不同風險等級、分類品項之區別，並轉知所轄醫療機構，使用或採購時注意事項(詳如說明段)，請 查照。

說明：

一、醫療器材範圍內有多種類產品，其組成包含不同材質之潤滑介質，因其使用部位、用途等，分屬於「醫療器材管理辦法」附件一中不同分類品項。其中「病患用潤滑劑(J.6375)」列屬第一等級醫療器材，其許可證字號為「衛署醫器輸/陸輸/製壹字第000000號」，至於其他產品因使用時可搭配衛生套，或與其他第二、三等級醫療儀器搭配使用，做為傳導能量(如電、超音波)介質等，須兼顧其材質與其他醫療器材相容性或傳導效能等因素，故風險程度較高，係列屬第二或第三等級醫療器材。另產品如宣稱僅用於陰道潤滑，為一般婦女陰道用潤滑劑，非屬醫療器材，依藥事法第 69 條規定，不得為醫療效能之標示或宣傳，合先敘明。

二、本局於100年度全面清查取得病患用潤滑劑(J.6375)第一等級醫療器材許可證之產品，經查業者檢附之產品仿單，其部分產品宣稱用途有逾越病患用潤滑劑鑑別範圍之情形(如



裝

裝

訂

線

搭配衛生套使用，舒緩陰道乾澀，或用於電治療、超音波檢查等)，與許可證原核准之鑑別範圍不符。

- 三、爰請貴局對轄內病患用潤滑劑許可證產品加強查處，其標籤、仿單上用途之標示，務須與許可證核定範圍相符，即僅限病患用潤滑劑(J.6375)類別鑑別範圍內。另請轉知轄內醫療機構，使用或採購潤滑劑類產品時，須注意使用目的、部位、用途等，如使用、採購品名為病患用潤滑劑者，其用途僅限於為醫療需要，潤滑身體開口，以方便診斷或治療器材進入。如超出此用途範圍，請選用其他合適產品。

正本：各縣市衛生局

副本：行政院衛生署中央健康保險局