

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段  
287號

承辦人：張文虹

電話：03-9322634分機1233

電子郵件：f21111@mail.e-land.gov.t

W



260

宜蘭縣宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國106年8月4日

發文字號：衛食藥字第1060017224號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關使用電漿滅菌之消毒袋其相關規範，請貴機構應選用核准使用於電漿滅菌之消毒袋執行電漿滅菌消毒，並依仿單核定規範操作使用醫療器材，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局106年8月3日新北衛食藥字第1061467780號函辦理。
- 二、按藥事法管理醫療器材之目的在於確保產品之安全、品質及效能，衛生福利部食品藥物管理署係依藥商申請查驗登記時所附相關資料，整體進行審查並核發仿單核定本，爰應依仿單核定本操作使用醫療器材，以維護病患之健康及安全。
- 三、邇來新北市政府衛生局接獲陳情，反映有業者於全國各地販售未經衛生福利部核准卻宣稱可用電漿滅菌之消毒袋予醫療機構使用。為維護病患之健康及安全，仍請貴機構應選

用核准使用於電漿滅菌之消毒袋執行電漿滅菌消毒，並依  
仿單核定規範操作使用醫療器材。



正本：醫院名單

副本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、本局檢驗稽查科、本局食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行  
本案依分層負責規定授權主管科科长決行