

副 本

檔 號：
保存年限：

台北市中醫師公會
105.8.22
收文第1060340號

臺北市政府衛生局 函

10041
臺北市中正區青島西路11號3樓

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：謝宗穎
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉
7077
電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

受文者：台北市中醫師公會

發文日期：中華民國106年8月10日
發文字號：北市衛食藥字第10644858500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關使用電漿滅菌之消毒袋相關規範，請貴機構依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局106年8月3日新北衛食字第1061467780號函辦理。
新北市衛生局對宜興公司申請案
- 二、案係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子予醫療機構使用。
- 三、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。
- 四、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。
- 五、副本抄送本市相關公會，請協助轉知所屬會員知悉並依規定辦理。

詹弘
08.24

J. H. Chen
Aug 24 2017

正本：臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、臺北榮民總醫院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、培靈醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、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、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、臺北市立關渡醫院一委託臺北榮民總醫院經營、臺北市立萬芳醫院一委託財團法人臺北醫學大學辦理

副本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會、臺北市醫療器材商業同業公會、台北市中醫師公會、台北市中藥商業同業公會

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行