

549

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號
承辦人：林耿揚
電話：06-2679751#214
電子信箱：fda89@tncghb.gov.tw

701
台南市林森路一段132號15F之6

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年8月9日
發文字號：南市衛食藥字第1060128602號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關新北市政府衛生局函知使用電漿滅菌之消毒袋其相關規範，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。
 - 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。
- 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。
- 副本抄送本市相關公會惠請協助宣導並周知相關業者。

106.8.16	收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知
線 PD 5/12	擬辦
光 8/22	覆

正本：名

衛生福利部臺南醫院、仁村醫院、永和醫院、永川醫院、洪外科醫院、台南市郭綜合醫院、大安婦幼醫院、仁愛醫療社團法人仁愛醫院、台南市立醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、美德中醫醫院、陳澤彥婦產科醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、志誠醫院、開元寺慈愛醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、高雄榮民總醫院臺南分院、奇美醫療財團法人奇美醫院、永達醫療社團法人永達醫院、晉生醫療社團法人晉生慢性醫院、衛生福利部臺南醫院新化分院、財團法人台灣省

私立台南仁愛之家附設精神療養院、衛生福利部胸腔病院、衛生福利部嘉南療養院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、新生醫院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、信一骨科醫院、衛生福利部新營醫院、新興醫療社團法人新興醫院、營新醫院、佑昇醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、宏科醫院、璟馨婦幼醫院、吉安醫院、社團法人台南市醫師公會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長陳怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行