

副本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

320

桃園市中壢區中央西路二段37號

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：洪毓婷

電話：03-3340935#2608

傳真：03-3476629

電子信箱：10015053@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國106年8月4日

發文字號：桃衛藥字第1060059765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。
- 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：大明醫院、大園敏盛醫院、中壢長榮醫院、仁祥醫院、懷寧醫院、宋俊宏婦幼醫院、居善醫院、承安醫院、秉坤婦幼醫院、振生醫院、祐民醫院、陽明醫院、新國民醫院、福太醫院、衛生福利部桃園醫院新屋分院、龍潭敏盛醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、德仁醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、天成醫院、怡仁綜合醫院、國軍桃園總醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部桃園療養院、臺北榮民總醫院桃園分院、敏盛綜合醫院、宏其

醫療社團法人宏其婦幼醫院、桃新醫院、新永和醫院、長慎醫院、壠新醫院、華揚醫院、中美醫院
副本：桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、社團法人桃園市牙醫師公會

局長蔡紫君

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行