正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 02. 07 文
檔號: 107088

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：陳建元(02)27877534
電子郵件信箱：patobby@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國107年2月5日
發文字號：衛授食字第1071600287號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材分類品項『J.6890一般醫療器械用消毒劑』產品成分為70%~90%酒精者，產品標示應刊載相關事項」，業經本部於中華民國107年2月5日以衛授食字第1071600245號公告訂定，請查照。

說明：

一、旨揭「醫療器材分類品項『J.6890一般醫療器械用消毒劑』產品成分為70%~90%酒精者，產品標示應刊載相關事項」草案，業經本部於中華民國106年10月5日以衛授食字第1061606346號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義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、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公

會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫藥品法規學會、南港軟體工業園區二期管理委員會、新竹科學工業園區管理局、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、立法院社會福利及衛生環境委員會、台北市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、科技部南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、經濟部工業局、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人生物技術開發中心、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會

副本：

部長陳時中

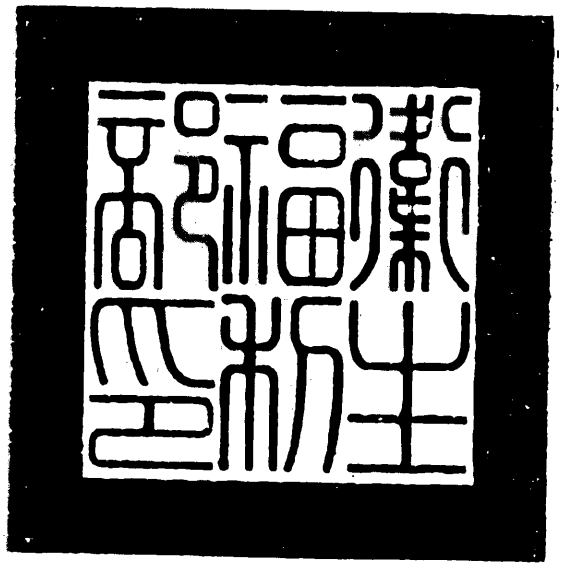
裝

訂

線

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國107年2月5日
發文字號：衛授食字第1071600245號
附件：

主旨：訂定「醫療器材分類品項『J.6890一般醫療器械用消毒劑』產品成分為70%~90%酒精者，產品標示應刊載相關事項」，並自即日生效。

依據：藥事法第七十五條第一項第八款

公告事項：

一、醫療器材分類品項「J.6890一般醫療器械用消毒劑」項下產品，產品成分為70%~90%酒精者，其產品仿單、標籤及包裝應標示內容如下：

(一)本產品非藥品。

(二)本產品效能僅限於醫療器材管理辦法附件一所列J.6890品項鑑別內容「一般用途消毒劑是一種用於不具危險性之醫療器材及設備表面的殺菌劑，可用於危險或半危險性醫療器材之預洗及去污染處理在最終殺菌或高度消毒之前使用。不具危險性之醫療器材只能與完整的皮膚作局部的接觸」。本產品未核准用於人體殺菌、消毒或手術前消毒。

二、前述產品不得宣稱或標示其他非屬J.6890鑑別之用途，例如：食具、家具、環境消毒……等。

三、前述產品應標示內容，須依照下列原則刊載：

(一)「本產品非藥品」字句須以粗黑體字標示，且字體大小不得小於電腦字體16號字。

(二)J.6890鑑別內容應依照衛生福利部公告最新版本醫療器材管理辦法之附件一所列內容標示。

四、本公告生效前已持有該類產品許可證之廠商，應於公告生效日起6個月內自行完成仿單、標籤及包裝之變更，逾期未辦理者，以違反藥事法第七十五條第一項第八款論處；公告生效後，方核給該類產品許可證者，應依上開規定辦理始得販售。

裝

訂

線

部長陳時中