

市售外科敷料、縫合針及縫合線(附針/不附針)之無菌性檢驗合格一覽表(續)

編號	品名	許可證字號	類別	批號	有效期限	製造廠(申請商)	產品類別
33	PDS* monofilament (polydioxanone) suture	衛署醫器輸字第 002780 號	輸入	TA7138	2009.01	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線
34	NUROLONTM polyamide66 black braided non-absorbable suture	衛署醫器輸字第 000287 號	輸入	TA5BMTB	2009.06	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線
35	MERSILENE * green braided polyester fiber suture	衛署醫器輸字第 002128 號	輸入	SM5PDTB	2008.12	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線
36	MERSILKTM black braided silk non-absorbable suture	衛署醫器輸字第 002834 號	輸入	PBE424	2005.01	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線
37	PLAIN catgut absorbable suture	衛署醫器輸字第 000289 號	輸入	SE5LPHB	2008.06	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線
38	Coated VICRYL * braided (polyglactin 910) suture	衛署醫器輸字第 002825 號	輸入	SM8202	2008.07	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線
39	尼龍縫合線附針"愛爾康"	衛署醫器輸字第 006198 號	輸入	598489M	2008.08	瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司	縫合線
40	絲質縫合線附針"愛爾康"	衛署醫器輸字第 006199 號	輸入	598500M	2008.08	瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司	縫合線
41	聚丙烯縫合線附針"愛爾康"	衛署醫器輸字第 006196 號	輸入	593619M	2008.05	瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司	縫合線
42	取酯縫合線附針"愛爾康"	衛署醫器輸字第 006759 號	輸入	595229M	2008.06	瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司	縫合線
43	眼科用縫合線 (附針)	衛署醫器輸字第 007954 號	輸入	Z030041100	2008-04	MANI, INC.(佳合醫材股份有限公司)	縫合線

市售外科敷料、縫合針及縫合線(附針/不附針)之無菌性檢驗合格一覽表(續)

編號	品名	許可證字號	類別	批號	有效期限	製造廠(申請商)	產品類別
20	達勝 外科縫合線(附針)	衛署醫器輸字第 006552 號	輸入	Y1L265K	2006.11	台灣泰科醫藥股份有限公司	縫合線
21	麥克森外科縫合線附針	衛署醫器輸字第 005270 號	輸入	E3F0917C	2008.05	台灣泰科醫藥股份有限公司	縫合線
22	波麗收合成可吸收性縫合線(附針/不附針)	衛署醫器輸字第 007006 號	輸入	A3A607	2007.01.30	台灣泰科醫藥股份有限公司	縫合線
23	"泰科"舒耐久不可吸收單股聚丙烯手術縫合線(附針/不附針)	衛署醫器輸字第 007033 號	輸入	TOM175W	2005.12	台灣泰科醫藥股份有限公司	縫合線
24	"泰科"舒耐久單股尼龍縫合線(附針/不附針)	衛署醫器輸字第 007038 號	輸入	T1C67T	2006.03	台灣泰科醫藥股份有限公司	縫合線
25	6-0 (0.7 metric) ETHILON BLACK MONOFILAMENT NYLON	衛署醫器輸字第 002833 號	輸入	SPH914	2008.07	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線
26	6-0 (0.7 metric) SILK BLACK BRAIDED	衛署醫器輸字第 002832 號	輸入	TBE504	2009.01	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線
27	3-0 (2 Ph. Eur.) ETHILON Polyamide 6 monofilament blue non-absorbable suture	衛署醫器輸字第 008360 號	輸入	TB2DPGB0	2009.06	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線
28	1 (4 Ph. Eur.) Ethibond excel Polyester green coated braided Non-Absorbable suture	衛署醫器輸字第 008533 號	輸入	SJ2DKHN0	2008.12	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線
29	1 (4 Ph. Eur.) Coated VICRYL violet (Polyglactin 910) braided absorbable suture	衛署醫器輸字第 002129 號	輸入	SK8DDCB0	2008.12	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線
30	ETHILON* polyamide 6 monofilament black non-absorbable suture	衛署醫器輸字第 000292 號	輸入	SP2BDBBO	2008.12	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線
31	ETHIBOND*EXCEL green braided polyester suture	衛署醫器輸字第 000290 號	輸入	RC5PDDC	2007.06	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線
32	PROLENE® blue polypropylene monofilament non-absorbable suture	衛署醫器輸字第 002839 號	輸入	QCP994	2006.01	英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司	縫合線

市售外科敷料、縫合針及縫合線（附針/不附針）之無菌性檢驗合格一覽表

編號	品名	許可證字號	類別	批號	有效期限	製造廠(申請商)	產品類別
1	SURGICEL Absorbable Haemostat (OXIDIZED REGENERATED CELLULOSE)	衛署醫器輸字第 009968 號	輸入	991486	2005.03	英商壯生和壯生(香港) 股份有限公司台灣分公司	止血膠棉
2	SURGICEL Absorbable Haemostat (Oxidized Regenerated Cellulose)	衛署醫器輸字第 004219 號	輸入	1161885	2007.02	英商壯生和壯生(香港) 股份有限公司台灣分公司	止血膠棉
3	膠原止血棉	衛署醫器輸字第 006068 號	輸入	2-3461	2008-11	AESCULAP AG & CO.KG.(臺灣柏朗股份有限公司)	止血膠棉
4	SPONGOSTAN Dental	衛署醫器輸字第 008113 號	輸入	139092	2007.10	英商壯生和壯生(香港) 股份有限公司台灣分公司	止血膠棉
5	特可靠止血膠棉	衛署醫器輸字第 007280 號	輸入	623440	2005.08	吉發企業股份有限公司	止血膠棉
6	護樂黴素石蠟紗布	衛署藥製字第 011761 號	國產	290	20061203	生達化學製藥股份有限公司	紗布
7	保復膚石臘紗布 1%(硫酸新絲菌素)	衛署藥製字第 026699 號	國產	P2R82	2006.11.07	皇佳化學製藥股份有限公司	紗布
8	政德耐挫膚隆軟膏敷料	衛署藥製字第 023807 號	國產	920612	2006.06	政德製藥股份有限公司	敷料
9	多愛膚滅菌親水性 CGF 敷料	衛署醫器輸字第 007434 號	輸入	2H55611X	2007.08	台灣必治妥施貴實股份有限公司	敷料
10	超薄型多愛膚滅菌親水性敷料	衛署醫器輸字第 007729 號	輸入	2M48766	2007.12	台灣必治妥施貴實股份有限公司	敷料
11	外科尼龍縫合線附針	衛署醫器製字第 000300 號	國產	1203A12	2008.12.03	佳合醫材股份有限公司	縫合線
12	外科用鉻製縫合線附針	衛署醫器製字第 000313 號	國產	1203A34	2008.12.03	佳合醫材股份有限公司	縫合線
13	外科用聚酯縫合線附針	衛署醫器製字第 000348 號	國產	0503A12	2008.05	佳合醫材股份有限公司	縫合線
14	外科用聚丙烯縫合線附針	衛署醫器製字第 000592 號	國產	1203A12M	12.2008	佳合醫材股份有限公司	縫合線
15	外科用絹絲縫合線	衛署醫器製字第 000034 號	國產	0104A13	01.2009	佳合醫材股份有限公司	縫合線
16	外科用絲質縫合線	衛署醫器輸字第 009507 號	輸入	0-0154	2005-4	台灣柏朗股份有限公司	縫合線
17	絲菲爾可吸收手術縫合線	衛署醫器輸字第 008094 號	輸入	1-0401	Oct-05	台灣柏朗股份有限公司	縫合線
18	外科用鉻質縫合線	衛署醫器輸字第 005981 號	輸入	52	2005.02	台灣柏朗股份有限公司	縫合線
19	外科用單羊腸縫合線附針	衛署醫器輸字第 005982 號	輸入	1354	2006.08	台灣柏朗股份有限公司	縫合線

市售外科敷料、縫合針及縫合線（附針/不附針）之無菌性調查

一、計畫名稱：市售外科敷料、縫合針及縫合線（附針/不附針）之無菌性調查

二、抽樣時間：93 年 3 月至 6 月。

三、抽樣地點：以源頭抽樣方式，委請台北市政府、高雄市政府及全省各縣市衛生主管單位配合，直接至代理商、製造廠執行抽樣工作。

四、抽樣數量：43 件（外科用縫合線 33 件、外科用止血膠棉 5 件、外科用敷料 3 件及外科用含藥紗布 2 件）

五、調查檢驗結果：

經細菌培養基、黴菌培養基試驗後，並無微生物生長情形，顯示本實驗檢體皆符合無菌性之規定。

六、對消費者之建議：

消費者在選購外科敷料、縫合針及縫合線等相關外科用耗材產品時，應選擇有標示 GMP 規範之產品，並注意其滅菌有效期限、外盒包裝是否完整、是否有標示廠商名稱、地址、品名、許可證號、批號、製造日期等，以保障自身生命安全。