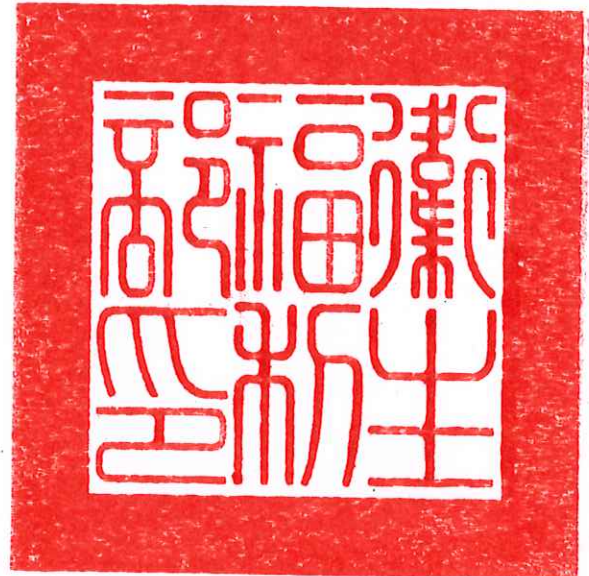


衛生福利部 公告

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。

部長陳時中