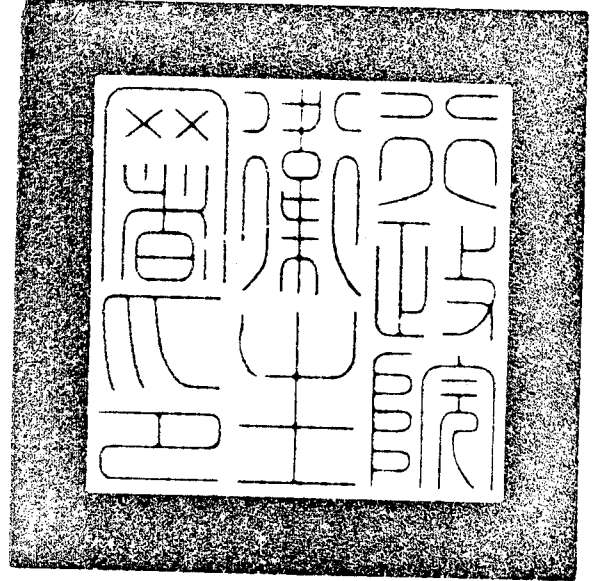


行政院衛生署 公告



發文日期：中華民國97年10月3日
發文字號：衛署藥字第0970316958號
附件：

主旨：修正本署於八十一年九月九日衛署藥字第八一四三九五號公告禁止充填矽膠之乳房植入物相關規定。

依據：藥事法第四十條第三項暨醫療器材查驗登記審查準則第五條、第十五條及第十七條。

公告事項：

- 一、有關八十二年九月九日衛署藥字第八一四三九五號禁止使用充填矽膠之乳房植入物業經公告在案。
- 二、凝聚性（cohesive）矽膠填充之乳房彌補物，即日起不受前述公告禁止使用之限制，但須個案申請查驗登記。
- 三、前項凝聚性矽膠之性質至少應具備符合國際標準ASTM F703-96（Reapproved 2002）4.2.4.1或4.2.4.2之條件。

副本：行政院法規委員會、行政院衛生署法規委員會、行政院衛生署藥政處

署長 葉金川