

衛生套應施檢驗之現況與結果統計

- 一、緣起：本組自 88 年 10 月起承接經濟部標準檢驗局委託衛生套應施檢驗，迄今 12 年餘，謹就該項檢驗業務之現況及統計分析結果，進行簡要說明。
- 二、簡介：保險套被列為第 2 級醫療器材管理，其製造場所應符合醫療器材優良製造規範（GMP）才可生產製造，依藥事法第 27 條規定，販售保險套的業者，必須領有醫療器材販賣業藥商許可執照才能販售。而同法施行細則第 9、10、11 條對於藥商登記項目訂有規範，藥商種類、營業項目及營業地址等是必須登記的項目。
- 三、注意事項：，民眾在選購前一定要看清商品標示，避免買到黑心貨，尤其要避免在網路上購買這些資訊不清的產品，更何況網路販售醫療器材可是違法的行為。如果保險套使用透明包裝的材質，一旦經由日光燈照射，就會影響到用「套」品質，建議民眾選擇不透光的包裝材質，並且存放在陰涼處。
- 四、抽驗方式：依標準檢驗局公告，衛生套商品檢驗執行之方式為監視查驗，採逐批查驗方式，但同一產品經連續三批實施逐批查驗皆符合規定者，改採每三批隨機抽驗一批之抽批查驗方式檢驗，經抽批查驗未符合規定者，恢復逐批查驗。目前以電腦管理系統連線所有分局累計統計批數及執行抽批。
- 五、檢驗結果：鑒於衛生套之品質對公共衛生影響甚鉅，本局自 81 年起至 90 年，連年對市售衛生套進行針孔試驗之品質調查，不合格比率平均達 7.1%，為確保國人健康，衛生署商請經濟部標準檢驗局於 88 年 7 月公告將衛生套列為應施檢驗商品，以進行源頭管制，自此應施檢驗之不合格率由 89 年之 4.0% 降至 94 年之 1.1%，95 年起因已全面辦理查驗登記，且製造廠需符合優良製造規範，迄今除 95 年度及 98 年度分別有 1 件不合格外，其餘皆符合規定，經檢驗不合格者，則請經濟部標準檢驗局暫停從海關進口。詳細統計結果如附表。

衛生套應施檢驗案件結果統計表 (88.10-102.12)

年度	總件數	平均件數/月	不合格件數 (%)	不合格項目	
				針孔試驗 件數(%)	外觀檢查 件數(%)
88.10~88.12	28	9	0 (0.0%)	0	0
89	273	23	11 (4.0%)	7	4
90	323	27	10 (3.1%)	6	4
91	312	26	7 (2.2%)	5	2
92	172	14	1 (0.6%)	0	1
93	163	14	4 (2.5%)	4	0
94	175	15	2 (1.1%)	2	0
95	202	17	1 (0.5%)	1	0
96	209	17	0 (0.0%)	0	0
97	223	19	0 (0.0%)	0	0
98	168	14	1 (0.60%)	1	0
99	182	15	0 (0.0%)	0	0
100	213	18	0 (0.0%)	0	0
101	213	18	0 (0.0%)	0	0
102	271	23	0 (0.0%)	0	0

