

正本

檔 號：  
保存年限：

436

## 新北市政府衛生局 函

地址：220新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：廖慧琳  
電話：(02)22577155 分機1315  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AF1638@ms.ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國101年6月4日  
發文字號：北衛食藥字第1011879633號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：原函影本1份



主旨：有關行政院衛生署食品藥物管理局針對潤滑劑(或介質)類醫療器材依用途不同，於醫療器材管理辦法中有不同風險等級、分類品項之區別一事，詳如附件，請轉知所屬會員知照。

說明：

一、依據行政院衛生署食品藥物管理局101年5月31日FDA器字第1011603755號函辦理。

二、檢送原函影本1份。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市醫師公會  
副本：

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：張朝欽  
聯絡電話：02-27877532  
傳真：02-27877588  
電子信箱：ccchang@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國101年5月31日  
發文字號：FDA器字第1011603755號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

主旨：請貴局加強管理及宣導，潤滑劑(或介質)類醫療器材依用途不同，於醫療器材管理辦法中有不同風險等級、分類品項之區別，並轉知所轄醫療機構，使用或採購時注意事項(詳如說明段)，請 查照。

說明：

一、醫療器材範圍內有多種類產品，其組成包含不同材質之潤滑介質，因其使用部位、用途等，分屬於「醫療器材管理辦法」附件一中不同分類品項。其中「病患用潤滑劑(J.6375)」列屬第一等級醫療器材，其許可證字號為「衛署醫器輸/陸輸/製壹字第000000號」，至於其他產品因使用時可搭配衛生套，或與其他第二、三等級醫療儀器搭配使用，做為傳導能量(如電、超音波)介質等，須兼顧其材質與其他醫療器材相容性或傳導效能等因素，故風險程度較高，係列屬第二或第三等級醫療器材。另產品如宣稱僅用於陰道潤滑，為一般婦女陰道用潤滑劑，非屬醫療器材，依藥事法第 69 條規定，不得為醫療效能之標示或宣傳，合先敘明。

二、本局於100年度全面清查取得病患用潤滑劑(J.6375)第一等級醫療器材許可證之產品，經查業者檢附之產品仿單，

廖慧琳

衛生局



1011879633

(2012/05/31)





其部分產品宣稱用途有逾越病患用潤滑劑鑑別範圍之情形(如搭配衛生套使用，舒緩陰道乾澀，或用於電治療、超音波檢查等)，與許可證原核准之鑑別範圍不符。

- 三、爰請貴局對轄內病患用潤滑劑許可證產品加強查處，其標籤、仿單上用途之標示，務須與許可證核定範圍相符，即僅限病患用潤滑劑(J. 6375)類別鑑別範圍內。另請轉知轄內醫療機構，使用或採購潤滑劑類產品時，須注意使用目的、部位、用途等，如使用、採購品名為病患用潤滑劑者，其用途僅限於為醫療需要，潤滑身體開口，以方便診斷或治療器材進入。如超出此用途範圍，請選用其他合適產品。

正本：各縣市衛生局

副本：行政院衛生署中央健康保險局

交換戳記  
101/05/31 11:21

