

副本

檔 號：
保存年限：

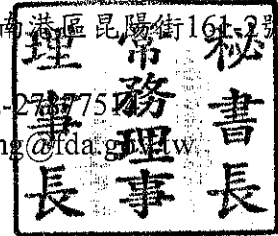
衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：江宛真02-27777511

電子郵件信箱：joannajiang@fda.gov.tw



業務組

70446

台南市成功路50號5樓

受文者：台南市進出口商業同業公會

發文日期：中華民國108年5月9日

發文字號：FDA器字第1081600325A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為維護病患及醫事人員健康及安全，本署將禁止醫用含粉手套製造及輸入，有關實施日期及緩衝期間相關配合措施，請貴公司依說明段辦理，請查照。

說明：

一、本署經評估含粉醫用手套(含手術用手套及病患檢查用手套)之安全性，因含粉手套可能造成病人體內組織肉芽腫或傷口沾黏、增加醫療人員過敏反應及導致感染源增加，進而增加環境細菌交叉感染，且前述風險大於所持有利益，故本署將自110年1月1日起禁止醫用含粉手套製造及輸入。

二、有關前述措施預計執行方式如下：

(一)現已核發之含粉醫用手套許可證，除已提供其粉末無說明段一所述風險之科學理論證明文件外，其許可證將藉由展延至109年12月31日或公告廢止方式，自110年1月1日起失效；而無粉醫用手套許可證之品名則需加註無粉字樣。

(二)辦理醫用手套新申請查驗登記案時，除已提供其粉末無說明段一所述風險之科學理論證明文件外，不再核准含粉規格，且許可證品名需加註無粉字樣。

(三)對市售醫用手套進行抽樣，依據EN ISO 21171;2006或ASTM D6124;2006或其他等同性相關標準之無粉手套殘餘粉末測試方法進行檢驗(無粉規格為每隻手套殘餘粉末不得超過2.0mg)。

三、為使措施緩衝期間(自即日起至109年12月31日)國內市場

秘書長黃瑄婷

政

裝

訂

線

收	文
中華民國108年5月13日	南市進出口商業同業公會 字第B0220號

供應量能逐步轉換為無粉手套為主，本署自108年6月1日起實施醫用手套及組配件含醫用手套產品之查驗登記、許可證之展延及變更配套措施如下：

(一)有關查驗登記新案申請：

- 1、申請醫用手套查驗登記，如係含粉者，應提供其粉末無說明段一所述風險之科學理論證明文件，倘前述文件未經本署審查同意，則不予核准該許可證；如係無粉者，應於品名加註無粉字樣，始予核准。
- 2、取消現行病患檢查用手套查驗登記臨櫃辦理制。
- 3、申請組配件含有醫用手套之查驗登記，如係含粉者，應提供其粉末無說明段一所述風險之科學理論證明文件，如係無粉者，應於規格欄或仿單中加註醫用手套為無粉，且皆須經本署審查同意，醫用手套始得列入許可證核准範圍。

(二)有關許可證展延之措施：

- 1、申請醫用手套許可證展延，如係含粉者，應提供其粉末無說明一所述風險之科學理論證明文件，且文件須經本署審查同意，許可證始得展延5年，反之，許可證僅得展延至109年12月31日；如係無粉且品名未標示為無粉者，應先申請許可證品名變更加註無粉字樣，俟變更核准後始得展延5年。
- 2、申請組配件含有醫用手套之許可證展延，倘許可證含有含粉手套，應提供粉末不會造成說明段一所述風險之科學理論證明文件，並經本署審查同意，許可證始得展延5年，反之，許可證僅得展延至109年12月31日；如含無粉手套者，應先申請許可證規格變更加註醫用手套為無粉，俟變更核准後始得展延5年。

(三)有關許可證變更之措施：

- 1、醫用手套許可證係屬一等級者，其為無粉且品名未加註無粉者，自108年6月1日起應盡速提出申請變更品名加註無粉，於109年6月1日前申請者，不需繳交審查費用。
- 2、醫用手套許可證係屬一等級者，如為含粉或含粉及無粉皆有，其許可證持有商如為因應禁止政策後續

欲轉換為無粉者，自108年6月1日起應盡速提出申請變更品名加註無粉，於109年6月1日前申請者，不須繳交審查費用。

3、醫用含粉手術手套許可證(係屬二等級)，如其許可證持有商為因應禁止政策後續欲變更為無粉規格，自108年6月1日至109年6月1日間，應提出申請與含粉手術手套許可證，除粉末規格外其他皆相同之無粉手術手套查驗登記案，且一併繳回原許可證並敘明自請註銷者，不須繳交新案審查及領證費用。

4、醫療器材組配件中含無粉醫用手套，且手套未標示為無粉者；或醫療器材組配件中含有含粉醫用手套，其許可證持有商如為因應禁止政策後續欲轉換為無粉者，自108年6月1日起應盡速提出申請變更規格加註醫用手套為無粉，於109年6月1日前申請者，不需繳交審查費用。

5、前述醫用手套許可證，逾109年6月1日仍未申請變更者，本署將依行政程序法之規定，廢止其許可證。

四、有關禁止醫用含粉手套製造及輸入政策相關問答集，貴公司可至本署網站查詢。(本署網站首頁(<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)>業務專區 > 醫療器材 > 常見問題 > 廠商)

五、副本抄送醫療器材產業公協會，請惠予協助轉知會員函文訊息。

六、貴公司倘對內容有疑義，請與承辦人江小姐、彭先生、周先生、黃小姐聯絡，電話(02)2787-7514、(02)2787-7512、(02)2787-7519、(02)2787-7516。

正本：二川企業有限公司、大發醫療器材有限公司、大翰翔企業股份有限公司、中國衛生材料生產中心股份有限公司、五福國際醫療器材有限公司、台灣麥迪康有限公司、禾寶醫療器材股份有限公司、好市多股份有限公司、成威股份有限公司、旭鑫科技有限公司、佑合企業股份有限公司、宏春貿易有限公司、宏崙有限公司、宏達實業股份有限公司、佳洋國際行銷股份有限公司、倫岳股份有限公司、倫展有限公司、卓和企業股份有限公司、協誼有限公司、和豐國際行銷股份有限公司、尚倫醫療儀器有限公司、怡安醫療器材股份有限公司、昌欣國際有限公司、明基三豐醫療器材股份有限公司、法蘭克福科技股份有限公司、芳林貿易股份有限公司、金長榮國際實業股份有限公司、長欣生技股份有限公司、建齊股份有限公司、重餘國際行銷股份有限公司、香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司、埃默高有限公司、益江企業股份有限公司、軒瑞科技實業有限公司、國發醫療器材股份有限公司、強利有限公司、荷茂生醫科技股份有限

公司、通用手套國際股份有限公司、勝利美橡膠股份有限公司、華江醫療儀器股份有限公司、華新橡膠工業股份有限公司田中廠、華新橡膠工業股份有限公司、華毅企業股份有限公司、勤達醫療器材股份有限公司、新豐生醫科科技股份有限公司、瑞玉國際有限公司、瑞豐藥品有限公司、資生國際有限公司、達特康國際有限公司、雋康企業股份有限公司、福星儀器有限公司、豪品國際實業股份有限公司、遠漢有限公司、銘成儀器有限公司、億代富國際股份有限公司、德星有限公司、毅升有限公司、翰飛實業有限公司、興朝企業有限公司、嶸漢貿易有限公司、聯合牙材股份有限公司、聯盛醫療衛材股份有限公司、鍵檯企業有限公司、鎮鎮企業有限公司、鴻億實業股份有限公司、豐全興業有限公司、馨喜企業股份有限公司、觀達股份有限公司、翊達產業股份有限公司、傑騰醫療器材有限公司、永豐餘消費品實業股份有限公司、鈺泰研究創新股份有限公司、太平洋醫材股份有限公司(銅鑼廠)、尼得立斯股份有限公司、禾捷有限公司、宏昂企業有限公司、亞美國際股份有限公司、圓福興業股份有限公司(芎林廠)、鈺弘國際有限公司、蓓莉雅股份有限公司、寶島衛材有限公司、白色牙科股份有限公司、亞安國際有限公司、英屬維京群島商禾寶醫療器材股份有限公司台灣分公司、裕利股份有限公司、策茂股份有限公司、欣邦有限公司、以仁國際醫療器材股份有限公司、邦特生物科技股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、騰旺股份有限公司

副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會

署長吳秀梅