

衛生福利部 函

11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：洪孟韓

聯絡電話：02-27878078

電子信箱：menghan1215@fda.gov.t

W

受文者：財團法人中華民國消費者文教基
金會

發文日期：中華民國109年5月22日

發文字號：衛授食字第1090012100號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴會函請制定紫外線消毒產品管理與標示規範一案，
復請查照。

說明：

- 一、復貴會109年4月26日消總企字第1090000530號函。
- 二、按藥事法第13條規定，醫療器材係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品；本署係依據產品原廠說明書(包含其使用方法、工作原理及功能用途)等中、英文資料，據以憑核是否以醫療器材管理。次按藥事法第75條規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，刊載廠商名稱及地址、品名及許可證字號、批號、製造日期及有效期間或保存期限、主要成分含量、用量及用法、主治效能、性能或適應症、副作用、禁忌及其他注意事項，合先敘明。
- 三、經查，「紫外線殺菌」產品並非均以醫療器材管理，倘其技術特點及預期用途，涉與醫療器材管理辦法第3條附件一「J.6600紫外線照射腔殺菌器材」品項鑑別相符者，應以醫材管理。該等產品依藥事法第40條申請查驗登記時，應檢附足以支持仿單宣稱規格、效能及安全性之相關檢驗

企劃部 109/05/21



1090000679

資料，例如電性安全試驗、電磁相容性試驗、規格檢驗(UV波長、強度、劑量等)及產品滅菌性能評估等，經本部食品藥物管理署審查產品之安全、品質及效能後，始核發產品許可證並核定仿單；實務上係依產品設計之功能特性，要求標示相關適用之使用方式、警告及注意事項等，藥事法第75條並規定產品包裝、標籤或仿單應依核准刊載相關事項。此外，本部食品藥物管理署亦長期宣導應依仿單所載內容，正確使用醫療器材，以保障消費者安全。

四、倘僅宣稱用於消毒環境、空間或日常用品，尚不以醫療器材管理，而屬一般商品，其產品之品質、結構、警語及標示之相關規範，則由經濟部依權責制定之。

正本：財團法人中華民國消費者文教基金會
副本：經濟部

裝

訂

線

騎
縫
章

