正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 09. 14 文
檔號: 109617

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：許培祐
電子郵件信箱：hsuandy1991@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年9月10日
發文字號：衛授食字第1091608659號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」訂定草案，業經本部於中華民國109年9月10日以衛授食字第1091608658號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(https://join.gov.tw/policies/) 自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起3日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。
(三)電話：(02)27877521。
(四)傳真：(02)33229492。
(五)電子郵件：hsuandy1991@fda.gov.tw。

正本：三暉綜合股份有限公司、上好生醫科技股份有限公司、上泰實業股份有限公司、久億生醫科技股份有限公司、千倍康企業股份有限公司、大發醫療器材有限公司、大潤發流通事業股份有限公司、大翰翔企業股份有限公司、大謙科技材料股份有限公司、山杰實業有限公司、中國衛生材料生產中心股份有限公司、丹特威國際醫療器材有限公司、五弘科企業有限公司、五福國際醫療器材有限公司、元普科技有限公司、元寧貿易有限公司、天美藥業股份有限公司、日昇醫療器材有限公司、日美國際股份有限公司、月池股份有限公司、王齒科

醫療器材行、加利科技有限公司、台歐企業股份有限公司、台灣米果有限公司、台灣屈臣氏個人用品商店股份有限公司、台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、台灣松本清股份有限公司、台灣國際生醫股份有限公司、台灣康匠製造股份有限公司、台灣舒潔股份有限公司、台灣精碳有限公司、台灣興和通商股份有限公司、台灣優紙企業有限公司、巧福手套企業有限公司、正洸股份有限公司興邦廠、正暘國際貿易有限公司、永猷股份有限公司、永豐耀有限公司、禾瑞興業有限公司、立迅企業有限公司、立祐企業有限公司、立康生物科技股份有限公司、兆弘生技醫藥股份有限公司、光耀國際股份有限公司、全方位電子股份有限公司、全合實業有限公司、全昇興業有限公司、全家便利商店股份有限公司、合泰生技股份有限公司、同安工業股份有限公司、宇仁醫療器材科技股份有限公司、宇盛儀器股份有限公司、宇祥國際有限公司、宇璿實業有限公司、成春國際行銷股份有限公司、旭諾生物科技股份有限公司、百利國際股份有限公司、自在科技環保股份有限公司、伯康有限公司、佑立康藥業生技有限公司、佑合企業股份有限公司、利長企業股份有限公司、利衛股份有限公司、宏大儀器行、宏春貿易有限公司、宏揚安全器材有限公司、宏瑋醫材有限公司、宏達國際電子股份有限公司、扶星企業股份有限公司、沛遠實業有限公司、玖霖企業有限公司、辰紳股份有限公司、亞克捷企業有限公司、亞帝昇生物科技有限公司、亞誼企業有限公司、佳洋國際行銷股份有限公司、佳美嬰兒用品股份有限公司、佶兒有限公司、佾岳有限公司、典試科技股份有限公司、卓和企業股份有限公司、和育科技有限公司、和拓環保科技有限公司、固才有限公司、奇祁科技有限公司汐止廠、宜昇技研有限公司、尚倫醫療儀器有限公司、尚進實業股份有限公司、尚興不織布股份有限公司、怡賓有限公司、旺科生技股份有限公司、昆陽包裝實業有限公司、昌明生物科技股份有限公司、明益儀器有限公司、明基三豐醫療器材股份有限公司、明景生技有限公司、易利用有限公司、易廷企業有限公司、易特聯合科技股份有限公司、易潤實業有限公司、易邁生技股份有限公司、東力事業有限公司、東凌股份有限公司、東橋儀器股份有限公司、東鑫興業有限公司、林立國際企業有限公司、欣邦有限公司、欣意企業股份有限公司、泓傑企業股份有限公司、知承有限公司、肯德利國際股份有限公司、芯采國際有限公司、金盾亞太科技有限公司、金蒂股份有限公司、金龍俊科技股份有限公司、長欣生技股份有限公司、保衛國際有限公司、勇福織造廠有限公司、南六企業股份有限公司高雄總廠、厚生堂國際有限公司、品星貿易有限公司、品記有限公司、品創國際事業有限公司、品業興實業有限公司、奕綸有限公司、威欣利實業有限公司、宣德醫材科技股份有限公司、彥欣貿易股份有限公司、恆大股份有限公司白河製造廠、恒大股份有限公司、昭惠實業股份有限公司嘉義廠、約伯科技有限公司、美狄克貿易有限公司、美商登士柏西諾德股份有限公司台灣分公司、美斯潔股份有限公司、美德向邦股份有限公司、美德耐股份有限公司、苗園興業有限公司、英肯儀器有限公司、英屬開曼群島商鴻騰精密科技股份有限公司台灣分公司、英屬維京群島商亞太醫聯股份有限公司台灣分公司、英屬維京群島商躍獅股份有限公司台灣分公司、重餘國際行銷股份有限公司、飛速生物科技有限公司、飛速實業有限公司、香港商好媳婦生醫有限公司台灣分公司、香港商利和醫療設備有限公司台灣分公司、香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司、倬立醫材興業股份有限公司、原蓬興業有限公司、格安德工業股份有限公司、涔宇科技有限公司、特威應用科技股份有限公司、益江企業股份有限公司、真昀書店有限公司、真耐

優企業有限公司、神葉科技有限公司、能世科技股份有限公司、健康天使股份有限公司、健陽醫療器材股份有限公司、國安科技工業、國發醫療器材股份有限公司、崇光有限公司、崙得儀器股份有限公司、康那香企業股份有限公司、康麗塑膠有限公司、強利有限公司、捷司特國際股份有限公司、捷安貳館、淨新科技股份有限公司、添?實業股份有限公司、統一生活事業股份有限公司、統一藥品股份有限公司、統億生技實業股份有限公司、翊達產業股份有限公司、荷茂生醫科技股份有限公司、貫茂有限公司、通用手套國際股份有限公司、通賀股份有限公司、釩泰研究創新股份有限公司、頂尖奈米科技股份有限公司、頂典有限公司、凱繭樂醫材股份有限公司、勝泰材料科技有限公司、博健奈米生物科技股份有限公司、善存科技股份有限公司(龜山廠)、善竹生物科技股份有限公司、善誠股份有限公司、喜常來有限公司、喬領企業有限公司、富力奇實業有限公司、富揚儀器有限公司、富聖國際貿易有限公司、富綠地國際企業有限公司、富璟應用材料有限公司三廠、惠眾股份有限公司、普惠醫工股份有限公司、森之林有限公司、渥世達有限公司、登越國際股份有限公司、策茂股份有限公司、舜堡興業股份有限公司、華禾生物科技股份有限公司、華宣生技有限公司、華森生技有限公司、華新橡膠工業股份有限公司、萊爾富國際股份有限公司、萊德和實業有限公司、萊禮生醫科技股份有限公司、蛙蛙文創有限公司、鈦騰國際有限公司、雯麗國際企業有限公司、順易利實業有限公司七堵廠、順林企業有限公司、勤達醫療器材股份有限公司、圓福興業股份有限公司、想嚮創意設計有限公司、愛民衛材股份有限公司、新加科技有限公司龜山廠、新映澄有限公司、源泓興業有限公司、瑞玉國際有限公司、瑞德生技股份有限公司、群研科技有限公司、聖伽科技股份有限公司、裕利股份有限公司、裕章化學企業股份有限公司、誠杏健康事業有限公司、資生國際有限公司、路德豐國際有限公司、達西生活科技有限公司、達特康國際有限公司、達爾生技股份有限公司、鈺祥企業股份有限公司、鉅淇生技有限公司、雋康企業股份有限公司、鼎群有限公司、鼎興貿易股份有限公司、嘉鏵生技醫藥有限公司、榛冠鈞國際開發有限公司、瑪科隆股份有限公司、福國生技有限公司、福德窯業股份有限公司、精亞科技有限公司、精贊生技股份有限公司、聚鼎興業股份有限公司、蓓莉雅股份有限公司、豪品國際實業股份有限公司、銀泰佶聯合生技股份有限公司、億代富國際股份有限公司、億潗國際有限公司、嬌聯股份有限公司、廣泰奈米生物科技有限公司、廣鉞淂企業有限公司、德克生活有限公司、德冠醫材有限公司、慶豐商貿有限公司、樂都國際實業有限公司、歐強國際有限公司、歐德無塵材料有限公司、蝴蝶魚有限公司、衛風科技股份有限公司、衛麗生實業股份有限公司、樺庭興業有限公司、翰丞國際有限公司、翰飛實業有限公司、頤富有限公司、戴壟科技股份有限公司、列席者、聯速科技有限公司、蕾莎產業有限公司、謚謰實業有限公司、鴻海醫療器材股份有限公司、藍吉訶德貿易有限公司、豐本實業股份有限公司、醫技實業有限公司、麗友企業股份有限公司、寶島衛材有限公司、騰生企業有限公司、顧偉貿易有限公司、鑫人生事業有限公司、觀達股份有限公司、經濟部、經濟部工業局、財團法人中華民國紡織業拓展會、財團法人紡織產業綜合研究所、財政部關務署、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、台曜奈米科技股份有限公司、迅龍實業有限公司、泉耀科技股份有限公司、科云生醫科技股份有限公司、茯瑞斯有限公司、覓特創意科技股份有限公司、豐鴻衛材有限公司、菲得口罩有限公司、立法委員王婉諭國會辦公室、

立法委員劉建國國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、新北市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園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、臺南市直轄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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北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、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣醫藥品法規學會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區工業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

副本：嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心、衛生福利部疾病管制署、地方政府衛生局

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 9 月 10 日
衛授食字第 1091608658 號

主　　旨：預告訂定「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」。

依　　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：藥事法第七十五條第一項第八款。

三、醫療器材管理辦法第三條附件一「I.4040 醫療用衣物」鑑別品項之國內產製平面式醫用口罩產品（包含一般醫用及外科手術口罩；排除標示或宣稱具 N95〔等同或以上者〕效果之醫用口罩，及專供外銷用之醫用口罩），皆應於口罩本體上，且距離邊緣 1.5 公分內，以鋼印標示「MD」（即 Medical Device 之縮寫）及「Made In Taiwan」字樣，且字高不得小於 0.4 公分。

四、自 109 年 9 月 17 日起，國內產製之平面式醫用口罩須依前項公告事項之規定標示。

五、於 109 年 9 月 16 日前，國內合法生產之平面式醫用口罩，未能依公告事項三標示者，應於 109 年 12 月 17 日前收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

六、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

七、因全球新冠肺炎之疫情防疫需求，為保障國民使用醫用口罩之品質及達立即遏止口罩混攙情事發生，屬緊急且有立即施行必要之情形，爰縮短預告天數，對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 3 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號

(三) 電話：(02)27877521

(四) 傳真：(02)33229492

(五) 電子郵件：hsuandy1991@fda.gov.tw

部　　長　陳時中