正本

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：鄭先生(02)2787-8282
電子郵件信箱：

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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 01. 28 文
檔號: 110049

發文日期：中華民國110年1月25日
發文字號：FDA器字第1101600671號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關製造有顏色醫用口罩之原物布料品質管制，建議醫用口罩製造廠可參考CNS15290標準監測，詳如說明段，請查照。

說明：

一、醫療器材製造廠應依藥物優良製造準則之相關規定，建立品質管理系統，並對原物料供應商及進料檢驗訂有適當之管理機制。

二、有關有顏色醫用口罩之原物布料，建議可視產品風險參考CNS15290標準檢測相關項目（例如：檢測「禁用之偶氮色料」，倘外層材料非PP材質，可檢測「有機錫」等），是類供應商管理、原物布料來源之CoA及相關檢驗報告，應留廠備查，以利有效管制原料之品質與安全。

正本：上好生醫科技股份有限公司、久富餘工業有限公司彰濱廠、千倍康企業股份有限公司、大宇國際電器有限公司、大成過濾材料有限公司、山杰實業有限公司、中國衛生材料生產中心股份有限公司、中國衛生材料生產中心股份有限公司-花壇廠、丰荷開發有限公司、五弘科企業有限公司、元普科技有限公司、文賀實業股份有限公司生技廠、日月光半導體製造股份有限公司材料五廠、日昇醫療器材有限公司、日昇醫療器材有限公司鎮北廠、令和國際實業股份有限公司、加利科技有限公司八里廠、可安科技有限公司、台灣國際生醫股份有限公司、台灣康匠製造股份有限公司、台灣康匠製造股份有限公司桃園廠、台灣康匠製造股份有限公司德昌廠、台灣舒潔股份有限公司、台灣精碳有限公司永康廠、台灣優紙企業有限公司、正洸股份有限公司興邦廠、永猷股份有限公司、立祐企業有限公司、立康生物科技股份有限公司工廠、全程興業股份有限公司

新營廠、同安工業股份有限公司、宇仁醫療器材科技股份有限公司、宇仁醫療器材科技股份有限公司頭份廠、安星實業股份有限公司、旭諾生物科技股份有限公司、佑合企業股份有限公司、利衛股份有限公司、宏春貿易有限公司前鎮廠、宏瑋醫材有限公司、宏達國際電子股份有限公司桃園廠、扶星企業股份有限公司口罩廠、邦特生物科技股份有限公司宜蘭二廠、亞東創新發展股份有限公司生醫廠、佳和實業股份有限公司官田廠、俏岳股份有限公司、卓和企業股份有限公司(五股廠)、和拓環保科技有限公司、宜昇技研有限公司、宜昇技研有限公司燕巢廠、尚進實業股份有限公司、尚興不織布股份有限公司龍潭廠、怡賓有限公司、昆陽包裝實業有限公司、昌明生物科技股份有限公司、明基三豐醫療器材股份有限公司臺中廠、明基三豐醫療器材股份有限公司龜山廠、易利用有限公司新莊廠、易廷企業有限公司、東野精機股份有限公司中壢廠、欣邦有限公司、泓傑企業股份有限公司、肯德利國際股份有限公司、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、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三廠、宣德醫材科技股份有限公司工廠、宣澤科技股份有限公司(中華廠)、恒大股份有限公司白河製造廠、昭惠實業股份有限公司嘉義廠、秋雨創新股份有限公司台南廠、約伯科技有限公司、美狄克貿易有限公司、美斯潔股份有限公司、英屬開曼群島商鴻騰精密科技股份有限公司台灣分公司頂埔廠、飛速生物科技有限公司、香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司、晉沛生醫有限公司、格安德工業股份有限公司、浩昇開發科技股份有限公司梅高廠、涔宇科技有限公司、特威應用科技股份有限公司、神煥裝飾品股份有限公司二廠、健康天使股份有限公司、健豪印刷事業股份有限公司、國安科技工業、國發醫療器材股份有限公司、將元行股份有限公司、康那香企業股份有限公司口寮廠、捷苙科技股份有限公司、敏成股份有限公司、淨新科技股份有限公司、淨新科技股份有限公司三民二廠、紳宇實業有限公司化妝品廠、統億生技實業股份有限公司、通用手套國際股份有限公司、釩泰研究創新股份有限公司、頂典有限公司、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、善德生化科技股份有限公司褒忠廠、富力奇實業有限公司二廠、富森德堡生物科技股份有限公司、富璟應用材料有限公司三廠、普惠醫工股份有限公司、策茂股份有限公司、翔榮國際有限公司、翔緯科技股份有限公司、舜堡興業股份有限公司、華淨醫材股份有限公司、華森生技有限公司、華新橡膠工業股份有限公司田中廠、萊禮生醫科技股份有限公司、順易利實業有限公司七堵二廠、順易利實業有限公司七堵廠、圓福興業股份有限公司、愛民衛材股份有限公司、源泓興業有限公司、萬岱實業有限公司、達特世生技有限公司、鈺祥企業股份有限公司中和廠、鉅淇生技有限公司、鉅瑋實業有限公司二廠、福德窯業股份有限公司鶯歌廠、聚泰環保材料科技股份有限公司、聚鼎興業股份有限公司、豪品國際實業股份有限公司、豪品國際實業股份有限公司員林二廠、銀康生醫股份有限公司、廣鉞淂企業有限公司、樂子企業有限公司、繁葵實業股份有限公司宜蘭新五廠、謚謰實業有限公司、藍吉訶德貿易有限公司、醫技實業有限公司、寶島衛材有限公司、美德向邦股份有限公司、麗友企業股份有限公司、禾瑞興業有限公司、臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、添?實業股份有限公司、蓓莉雅股份有限公司、觀達股份有限公司、台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、明景生技有限公司、三暉綜合股份有限公司、億代富國際股份有限公司、王齒科醫療器材行、益江企業股份有限公司、美德耐股份有限公司、勤達醫療器材

股份有限公司、大翰翔企業股份有限公司、迅龍實業有限公司、裕章化學企業股份有限公司、知承有限公司、英屬維京群島商亞太醫聯股份有限公司台灣分公司、台灣興和通商股份有限公司、典試科技股份有限公司、宏揚安全器材有限公司、飛速實業有限公司、正暘國際貿易有限公司、尚倫醫療儀器有限公司、瑞玉國際有限公司、裕利股份有限公司、召寶企業股份有限公司、金蒂股份有限公司、健陽醫療器材股份有限公司、埃默高有限公司、真耐優企業有限公司、翰飛實業有限公司、精亞科技有限公司、強利有限公司、香港商利和醫療設備有限公司台灣分公司、嬌聯股份有限公司、登越國際股份有限公司、資生國際有限公司、重餘國際行銷股份有限公司、永豐耀有限公司、元寧貿易有限公司、利長企業股份有限公司、達爾生技股份有限公司、真昀書店有限公司、台灣松本清股份有限公司、歐強國際有限公司、成春國際行銷股份有限公司、美商登士柏西諾德股份有限公司台灣分公司、銀嘉科技股份有限公司、台歐企業股份有限公司、天美藥業股份有限公司、聯速科技有限公司、群研科技有限公司、駿生國際有限公司、大潤發流通事業股份有限公司、易特聯合科技股份有限公司、辰紳股份有限公司、震茂國際有限公司、明江貿易股份有限公司、善誠股份有限公司、巧福手套企業有限公司、惠眾股份有限公司、創心醫電股份有限公司、碩頂精密工業股份有限公司二廠、上立醫材股份有限公司、建暐精密科技股份有限公司七廠、丁茂科技實業有限公司、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、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、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、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工會、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、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、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會

副本：

署長 吳秀梅