正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃玉卉
聯絡電話：(02)2787-7541
傳真：
電子郵件：hord123@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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111. 07. 21 文
檔號: 111389

發文日期：中華民國111年7月19日
發文字號：FDA器字第1111607025號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：辦理第二等級醫用口罩之許可證展延案，應檢附性能檢驗報告，請查照。

說明：

一、依據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第17條，申請許可證展延者，應於期限屆至前六個月內，填具申請書，並檢具第17條第1項第1至5款資料，及其他經中央主管機關指定文件，向中央主管機關提出申請。

二、鑒於本署執行第二等級醫用口罩後市場監測，發現市售產品之壓差及次微米粒子防護效率不合格率仍高，為確保國內是類產品性能，自111年9月1日起，申請第二等級醫用口(面)罩之許可證展延案，應檢附性能檢驗報告，符合者始同意許可證展延。

三、前述性能檢驗報告應符合下列規定：

(一)自申請日前6個月內出具。

(二)檢驗項目至少包含壓差及次微米粒子防護效率。

(三)性能報告之測試品須為許可證核定之產品規格，如未標示或宣稱性能規格或級別者，則依最新版CNS 14774外科手術(口)罩一級之性能要求。

正本：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、台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、台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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺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、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合

會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、千倍康企業股份有限公司、中國衛生材料生產中心股份有限公司、臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、台灣康匠製造股份有限公司、永猷股份有限公司、合泰生技股份有限公司、佑立康藥業生技有限公司、利衛股份有限公司、卓和企業股份有限公司、明基三豐醫療器材股份有限公司、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、南六企業股份有限公司高雄總廠、威欣利實業有限公司、宣德醫材科技股份有限公司、宣德醫材科技股份有限公司工廠、恒大股份有限公司、泉耀科技股份有限公司、美德向邦股份有限公司、英屬維京群島商亞太醫聯股份有限公司台灣分公司、飛速實業有限公司、香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司、浩昇開發科技股份有限公司梅高廠、國發醫療器材股份有限公司、康那香企業股份有限公司、覓特創意科技股份有限公司、舜堡興業股份有限公司、華新橡膠工業股份有限公司、萊禮生醫科技股份有限公司、順易利實業有限公司七堵廠、圓福興業股份有限公司、蓓莉雅股份有限公司、歐強國際有限公司、鐿鈦科技股份有限公司、觀達股份有限公司

副本：

署長 吳秀梅