副本

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：2787-7541
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. 08. 04 文
檔號： 111415

發文日期：中華民國111年8月1日
發文字號：FDA器字第1110810263號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關第二等級宣稱N95（等同或以上者）醫用口罩許可證展延應檢附之性能檢驗報告內壓差項目，復如說明段，請查照。

說明：

一、復貴公司111年7月25日未列字號函。

二、依據醫療器材分類分級管理辦法之附表中「I.4040醫療用衣物」鑑別內容，「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準CNS14774（T5017）「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求；另若標示/宣稱具 N95（等同或以上者）效果之「醫用面（口）罩」者，其面（口）罩之防護效率及呼吸氣阻抗（壓差）則改依 CNS14755（Z2125）「拋棄式防塵口罩」D2 等級（等同或以上者）之性能規格要求，故第二等級醫用口罩若標示/宣稱具N95（等同或以上者）效果，辦理許可證展延時，依本署111年7月19日FDA器

字第1111607025號函檢附之性能檢驗報告「壓差」項目，以「呼吸氣阻抗」替代。

正本：台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司
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、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、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、鎧鈦科技股份有限公司、觀達股份有限公司

署長 吳秀梅