



# 桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者: 各相關會員

發文日期: 中華民國 111 年 7 月 27 日

發文字號: 桃貿安字第 111128 號

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, 敬請查照。

說 明:

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 111 年 7 月 19 日 FDA 器字第 1111607025 號函辦理。
- 二、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, 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。
- 三、鑒於衛生福利部食品藥物管理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。
- 四、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) 性能報告之測試品項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 CNS14774 外科手術(口)罩一級之性能要求。

理事長 莊堯安