 **桃園市進出口商業同業公會 函**

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路1235之2號3F

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

[ie325@ms19.hinet.net](mailto:ie325@ms19.hinet.net) www.taoyuanproduct.org

受 文 者：睿昱國際有限公司

發文日期：中華民國110年1月28日

發文字號：桃貿豐字第110023號

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，請查照。

說 明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年1月25

日FDA器字第1101600671號函辦理。

二、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。

三、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。

**理事長**  **簡 文 豐**