

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：胡毓芬
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1239)
電子郵件：af2047@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國111年7月12日
發文字號：衛食藥字第1110016416號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如主旨

主旨：「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」，業經衛生福利部於中華民國111年7月8日以衛授食字第1111606679號令修正發布，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部111年7月8日衛授食字第1111606686號函辦理。
- 二、「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」修正草案，業經本部於中華民國111年6月27日以衛授食字第1111606493號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 三、前揭公告請至行政院公報資訊網、衛生福利部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或衛生福利部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣商業總會
副本：本局食品藥物管理科

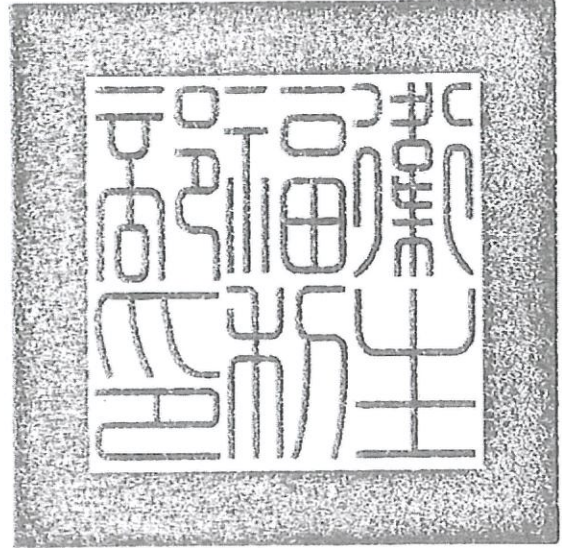
局長 徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令

發文日期：中華民國111年7月8日
發文字號：衛授食字第1111606679號
附件：



修正「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」第四條、第十九條及第三
條附表一、第六條附表二。

附修正「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」第四條、第十九條及
第三條附表一、第六條附表二

部長陳時中

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第四條、第十九條修正條文

第 四 條 依本法第五十二條第一項規定，申請輸入前條醫療器材者，應由報驗義務人於輸入前十五日起，填具查驗申請書，並檢附下列文件、資料，向輸入港埠所在地之查驗機關提出：

一、醫療器材許可證、登錄證明或專案輸入核准文件影本。

二、進口報單影本。

三、其他經中央主管機關指定之文件、資料。

前項申請由代理人為之者，應另檢附代理人證明文件及委託書。但報驗義務人檢具長期代理委託契約，並向查驗機關報備者，不在此限。

第一項申請，中央主管機關得要求報驗義務人以電子方式為之。

第一項申請文件、資料有不備，其得補正者，查驗機關應通知報驗義務人於二十日內補正；屆期未補正者，予以駁回。

第 十 九 條 本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

本辦法修正條文，自發布日施行。

第三條附表一修正規定

附表一

項次	品目	分類分級代碼	中文名稱	英文名稱
1	4014.10.00.10	L.5300	衛生套（保險套）	Condom
2	4014.10.00.90	L.5310	含殺精劑的衛生套	Condom with spermicidal lubricant
3	6307.90.50.31-A	I.4040	一般醫用口罩	General medical mask
4	6307.90.50.31-B	I.4040	外科手術口罩	Surgical mask
5	6307.90.50.31-C	I.4040	N95醫用口罩	N95 medical mask
6	3002.15.00.10	B.4020	COVID-19家用型抗原檢測試劑	COVID-19 Antigen Home/Self Test

第六條附表二修正規定

附表二：輸入醫療器材查核項目、檢驗項目及檢驗方法

附表一項次1：衛生套(保險套)、項次2：含殺精劑的衛生套

- 一、查核項目：製造業者名稱及地址(應於輸入前完成標示，非以英文標示者，應補附原製造業者說明文件)。
- 二、檢驗項目及檢驗方法：隨機取樣每一批五十萬個以下抽三百十五個，逾五十萬個以上抽五百個，進行下列檢驗：

檢驗項目	檢驗方法
外觀	根據CNS 6629 T2008
針孔試驗	根據CNS 6629 T2008

附表一項次3：一般醫用口罩、項次4：外科手術口罩、項次5：N95醫用口罩

一、查核項目：製造業者名稱及地址(應於輸入前完成標示，非以英文標示者，應補附原製造業者說明文件)。

二、檢驗項目及檢驗方法：隨機取樣每一批抽一百片，進行下列檢驗：

一般醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
細菌過濾效率	根據 CNS 14774
壓差	根據 CNS 14774

外科手術口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米過濾效率	根據 CNS 14774
壓差	根據 CNS 14774

N95醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米過濾效率	根據 CNS 14755
呼吸氣阻抗	根據 CNS 14755

附表一項次6：COVID-19家用型抗原檢測試劑

一、查核項目：製造業者名稱及地址(應於輸入前完成標示，非以英文標示者，應補附原製造業者說明文件)。

二、檢驗項目及檢驗方法：隨機取樣每一批抽一百劑，進行下列檢驗：

檢驗項目	檢驗方法
診斷用試劑分析反應性測試	以適當病毒株確認產品陽性、陰性反應正確性
診斷用試劑偵測極限	依產品宣稱之偵測極限病毒濃度檢測產品陽性反應性