

衛生福利部令

中華民國111年7月8日

衛授食字第1111606679號

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。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<https://gazette.nat.gov.tw/>）。

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