

抄本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

受文者：藥政處

發文日期：中華民國96年4月13日
發文字號：衛署藥字第0960301258號
附件：衛署藥字第0950332463號公告

主旨：公告凡於本署95年9月11日衛署藥字第0950332463號公告（如附件）前，已取得分類代碼為I.4040之醫療器材許可證產品（如：醫用面（口）罩、手術用面（口）罩等），應符合該公告所訂鑑別範圍之性能規格要求。

依據：藥事法第48條暨95年9月11日衛署藥字第0950332463號公告。

公告事項：

- 一、藥商於前述公告前，已取得分類代碼為I.4040之醫療器材許可證者，限於本公告日起3個月內，達成符合前述公告鑑別範圍之性能規格要求。
- 二、倘前項許可證產品逾期仍未能符合要求，藥商應自行將許可證繳回廢止，連同其市售品及庫存品依藥事法相關規定辦理。
- 三、凡未依本公告規定辦理者，本署將依藥事法相關規定處辦。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中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、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美國商會醫療器材組、德國經濟辦事處、中華民國西藥代理商業同業工會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、行政院衛生署藥物食品檢驗局、行政院衛生署疾病管制局、台北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣衛生局

、苗栗縣衛生局、桃園縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、高雄縣政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、新竹市衛生局、新竹縣衛生局、嘉義市衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市衛生局、臺中縣衛生局、臺北縣政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市衛生局、臺南縣衛生局、澎湖縣衛生局、福建省連江縣衛生局

附件

抄本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

受文者：本署藥政處

發文日期：中華民國95年9月11日
發文字號：衛署藥字第0950332463號
附件：「I.4040醫療用衣物(Medical Apparel)」。

主旨：公告變更「I.4040外科手術用衣物（外科手術衣及面罩）(Surgical apparel(Surgical gowns and surgical masks))」之分類名稱及鑑別內容。

依據：藥事法暨醫療器材管理辦法。

公告事項：

- 一、原「I.4040外科手術用衣物（外科手術衣及面罩）(Surgical apparel(Surgical gowns and surgical masks))」名稱變更為「I.4040醫療用衣物(Medical Apparel)」，其鑑別內容修訂如附。
- 二、旨揭品項自公告日起即應符合，並須依藥事法相關規定，取得醫療器材許可證後始得製造、輸入販售。
- 三、本項產品屬第1等級者，除標示滅菌者外，得不適用藥物製造工廠設廠標準第4編醫療器材優良製造規範規定。屬第2等級者，須符合藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範規定。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台中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、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美國商會醫療器材組、德國經濟辦事處、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、行政院衛生署藥物食品檢驗局、行政院衛生署疾病管制局

附件

代碼	名稱	鑑別	等級
I.4040	醫療用衣物(Medical Apparel)	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面（口）罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。 分級：為執行手術程序（Surgical procedure）而穿戴之外科手術衣及面（口）罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。 「醫用面（口）罩」皆應符合國家標準 CNS14774 (T5017)「醫用面罩」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。	1,2