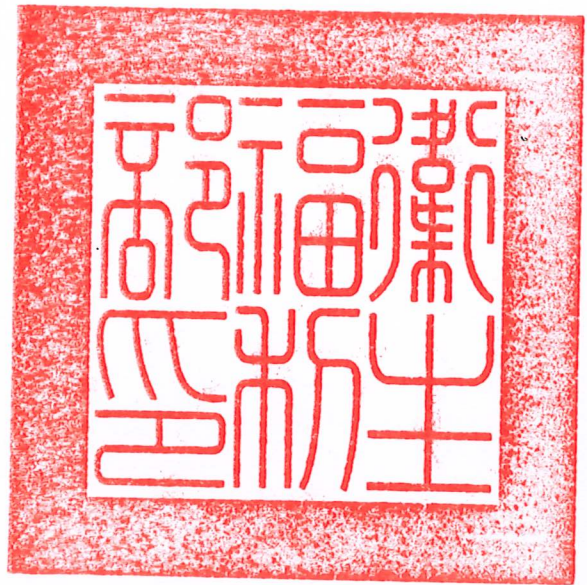


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年9月16日
發文字號：衛授食字第1091609087號
附件：



主旨：修正「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」，並自即日生效。

依據：藥事法第七十五條第一項第八款。

公告事項：

- 一、醫療器材管理辦法第三條附件一「I.4040 醫療用衣物」鑑別品項之國內產製平面式醫用口罩產品（包含一般醫用及外科手術口罩；排除標示或宣稱具N95〔等同或以上者〕效果之醫用口罩，及專供外銷用之醫用口罩），皆應於口罩本體上，距離邊緣1.5公分內，以鋼印標示「MD」（即Medical Device之縮寫）及「Made In Taiwan」字樣，且字高不得小於0.4公分。
- 二、自一百零九年九月二十四日起，國內產製之平面式醫用口罩應依前點公告事項之規定標示。
- 三、於一百零九年九月二十三日以前，國內合法生產之平面式醫用口罩，未能依前揭事項標示者，可持續販售至一百零九年十二月二十四日。另於一百零九年十二月二十四

日前未售完者，許可證持有者應於一百十年三月二十三日
日前收回市售品，連同庫存品送直轄市或縣(市)衛生主管
機關，經驗章後，始得繼續販賣。

裝



部長陳時中

訂

線