

# 雙鋼印規定從何時開始 正式實施？

109年9月

24

- 實施日起國內製造之平面式醫用口罩都要符合雙鋼印規定
- 無雙鋼印之口罩存貨仍可販售至12/24



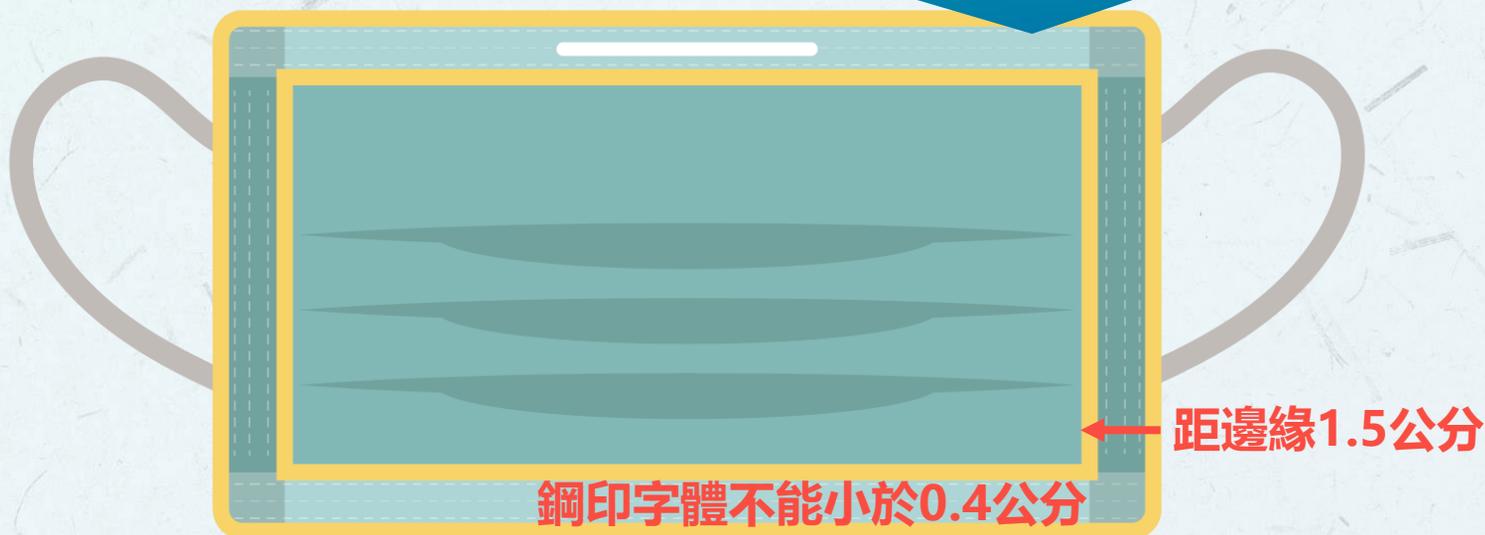
衛生福利部食品藥物管理署  
FDA Taiwan Food and Drug Administration

# 國產平面式醫用口罩

9/24起應逐片標示 **雙鋼印**

**MD、Made In Taiwan**

以鋼印標示在**黃框**區域



# 12/25起可流通販賣 國產平面式醫用口罩

有雙鋼印

或

無雙鋼印



1. MD  
2. Made In  
Taiwan



必須有  
衛生局驗章



衛生福利部食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

# 哪些醫用口罩需<sup>要</sup>依 新規定標示?

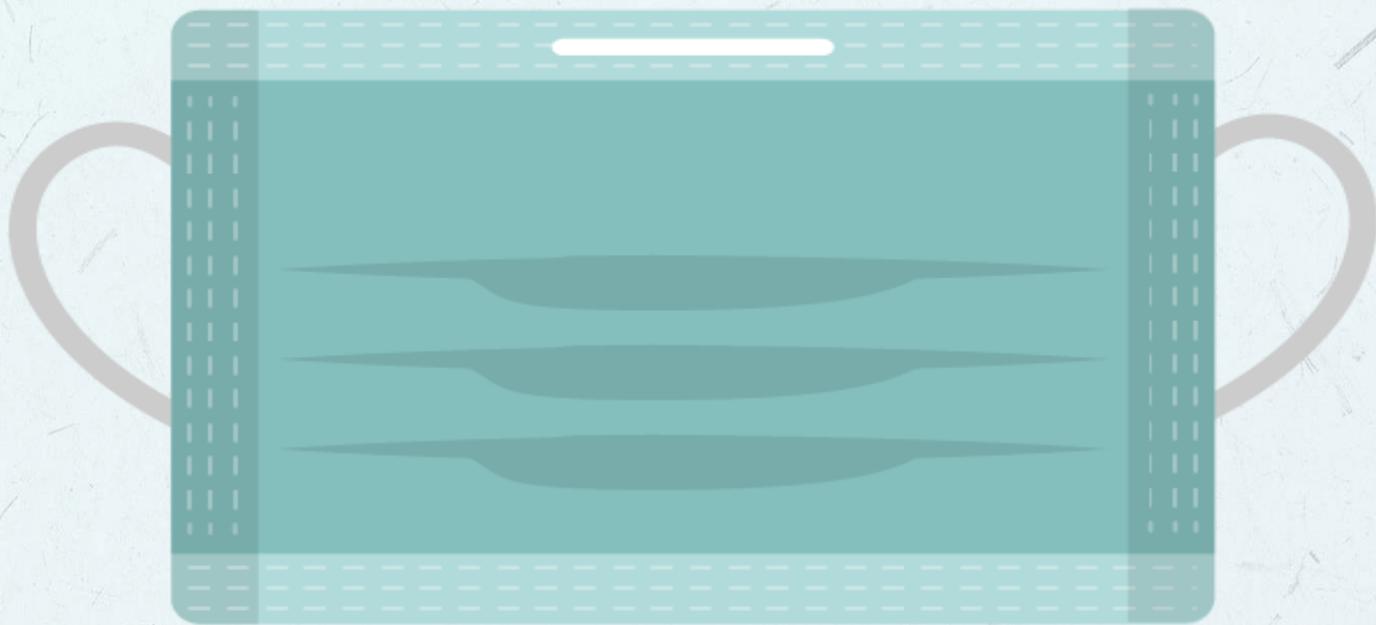
## 國產平面式醫用口罩

一般  
醫用口罩

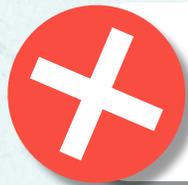
外科  
手術口罩

# 什麼是平面式醫用口罩?

**長方形全平面**的醫用口罩  
上面有**橫式平行的皺褶**，是最常見  
的平面式醫用口罩樣式。



# 哪些醫用口罩**不****用**依 新規定標示？



**N95等級以上的醫用口罩**



**專供外銷用的醫用口罩**



**非平面式醫用口罩**



**輸入的醫用口罩不可以標示  
Made In Taiwan 或 M I T**



# 9/23前製造無雙鋼印平面 式醫用口罩要怎麼處理

**無** 雙鋼印

- ☑ 109年9月23日前生產的
- ☑ 販賣至：109年12月24日

109年12月25日起 **還能賣嗎？**

業者要先回收市售品(尚未賣給消費者)  
及庫存品，送至**衛生局驗章完成**，才可  
以繼續販賣。

已經買了沒有雙鋼印的醫用  
口罩，需要**退換貨**嗎？

**9/23前**製造的無雙鋼印之合法產品

確認最小販售包裝有醫療器材許可證字號  
等資訊，則可安心使用，**不需要退換貨！**

**國產**醫療器材許可證字號樣式

衛部(署)醫器製字第000000號

衛部(署)醫器製壹字第000000號



# 合法醫用口罩哪裡買？

- ☑ 醫療器材行
- ☑ 合法藥商
- ☑ 藥局
- ☑ 藥粧店
- ☑ 實名制網購超商取貨



記得要購買領有衛生福利部核發  
醫療器材許可證的醫用口罩

# 9/24後可流通販賣國產 平面式醫用口罩有哪些

9/24-12/24

- 有雙鋼印
- 無雙鋼印
- 衛生局驗章

12/25起

- 有雙鋼印
- 衛生局驗章