

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 |