

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃玉卉
聯絡電話：(02)2787-7541
傳真：
電子郵件：hord123@fda.gov.tw

745



台南市安定區港南里239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國111年7月19日
發文字號：FDA器字第1111607025號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：辦理第二等級醫用口罩之許可證展延案，應檢附性能檢驗報告，請查照。

說明：

- 一、依據「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」第17條，申請許可證展延者，應於期限屆至前六個月內，填具申請書，並檢具第17條第1項第1至5款資料，及其他經中央主管機關指定文件，向中央主管機關提出申請。
- 二、鑒於本署執行第二等級醫用口罩後市場監測，發現市售產品之壓差及次微米粒子防護效率不合格率仍高，為確保國內是類產品性能，自111年9月1日起，申請第二等級醫用口(面)罩之許可證展延案，應檢附性能檢驗報告，符合者始同意許可證展延。
- 三、前述性能檢驗報告應符合下列規定：