



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者: 各相關會員

發文日期: 中華民國 111 年 8 月 4 日

發文字號: 桃貿安字第 111133 號

附件:

主旨: 有關第二等級宣稱 N95(等同或以上者)醫用口罩許可證展延應檢附之性能檢驗報告內壓差項目, 敬請查照。

說明:

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 111 年 8 月 1 日 FDA 器字第 1110810263 函辦理。
- 二、依據醫療器材分類分級管理辦法之附表中「I.4040. 醫療用衣物」鑑別內容, 「醫用面(口)罩」皆應符合國家標準 CNS14774(T5017)「醫用口罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求; 另若標示/宣稱具 N95(等同或以上者)效果之「醫用面(口)罩, 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, 故第二等級醫用口罩若標示/宣稱 N95(等同或以上者)效果, 辦理許可證展延時, 依該署 111 年 7 月 19 日 FDA 氣字第 1111607025 號函檢附之性能檢驗報告「壓差」項目, 以「呼吸氣阻抗」替代。

理事長 莊堯安