

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷  
109號

聯絡人：林彥伶

聯絡電話：02-2787-7195

傳真：02-2787-7178

電子郵件：yllin1@fda.gov.tw

807



高雄市三民區建國三路495號4樓之1

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國  
聯合會

發文日期：中華民國113年3月21日

發文字號：FDA品字第1131101078A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關修訂「醫用面(口)罩製造工廠品質管理指引」一案，請  
查照。

說明：

- 一、因應經濟部111年7月15日經授標字第11120050800號公告修訂「CNS 14774 (T5017) 醫用面(口)罩」、「CNS 14755 (Z2125) 拋棄式防塵口罩」2項國家標準，及衛生福利部112年8月22日衛授食字第1121606224號令發布修正「醫療器材分類分級管理辦法」第七條及第四條附表「I.4040 醫療用衣物」品項之鑑別範圍，爰修訂旨揭指引，以符合管理規範。
- 二、旨揭指引公布於本署全球資訊網站([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))首頁>業務專區>醫療器材>最新消息。

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公

會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會

副本：財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

# 署長吳秀梅