

## 第六條附表二修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明												
<p>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</p> <p>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<u>二百二十八</u>個，逾五十萬個抽<u>五百十三</u>個，進行下列檢驗：</p> <table border="1" data-bbox="159 687 952 1070"> <thead> <tr> <th>檢驗項目</th> <th>檢驗方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外觀</td> <td>依據 CNS 6629 T2008 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。</td> </tr> <tr> <td><u>孔洞測試</u></td> <td>依據 CNS 6629 T2008 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。</td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p> <p>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</p>	檢驗項目	檢驗方法	外觀	依據 CNS 6629 T2008 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。	<u>孔洞測試</u>	依據 CNS 6629 T2008 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。	<p>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</p> <p>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，逾五十萬個抽五百個，進行下列檢驗：</p> <table border="1" data-bbox="1068 730 1854 1114"> <thead> <tr> <th>檢驗項目</th> <th>檢驗方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外觀</td> <td>依據 CNS 6629 T2008 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。</td> </tr> <tr> <td>針孔試驗</td> <td>依據 CNS 6629 T2008 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。</td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p> <p>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)。</p>	檢驗項目	檢驗方法	外觀	依據 CNS 6629 T2008 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。	針孔試驗	依據 CNS 6629 T2008 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。	<p>依據經濟部標準檢驗局所訂定中華民國國家標準「CNS 6629 T2008 天然乳膠男性衛生套—要求及試驗法」內容，修正「衛生套(保險套)」隨機取樣數量及檢驗項目名稱。</p>
檢驗項目	檢驗方法													
外觀	依據 CNS 6629 T2008 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。													
<u>孔洞測試</u>	依據 CNS 6629 T2008 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。													
檢驗項目	檢驗方法													
外觀	依據 CNS 6629 T2008 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。													
針孔試驗	依據 CNS 6629 T2008 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。													

列檢驗：

一般醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
細菌過濾效率	依據 CNS 14774 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。
壓差	依據 CNS 14774 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。

外科手術口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米粒子過濾效率	依據 CNS 14774 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。
壓差	依據 CNS 14774 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。

N95 醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米粒子過濾效率	依據 CNS 14755 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。
呼/吸氣阻抗	依據 CNS 14755 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。

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	依據 CNS 14774 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。
壓差	依據 CNS 14774 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。

外科手術口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米粒子過濾效率	依據 CNS 14774 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。
壓差	依據 CNS 14774 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。

N95 醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米粒子過濾效率	依據 CNS 14755 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。
呼/吸氣阻抗	依據 CNS 14755 執行檢驗，並依據同標準規定作為檢驗合格判定基準。

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	依據衛生福利部食品藥物管理署公開之「新型冠狀病毒抗原檢測試劑檢驗方法」，使用待測產品申請查驗登記或變更登記辦理送驗手續之病毒株執行檢驗，並依據衛生福利部訂定之「COVID-19家用型抗原檢測試劑邊境查驗所定檢驗項目合格判定基準」規定，作為檢驗合格判定基準。
診斷用試劑最低偵測濃度	依據衛生福利部食品藥物管理署公開之「新型冠狀病毒抗原檢測試劑檢驗方法」，使用待測產品申請查驗登記或變更登記辦理送驗手續之病毒株執行檢驗，並依據衛生福利部訂定之「COVID-19家用型抗原檢測試劑邊境查驗所定檢驗項目合格判定基準」規定，作為檢驗合格判定基準。

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	依據衛生福利部食品藥物管理署公開之「新型冠狀病毒抗原檢測試劑檢驗方法」，使用待測產品申請查驗登記或變更登記辦理送驗手續之病毒株執行檢驗，並依據衛生福利部訂定之「COVID-19家用型抗原檢測試劑邊境查驗所定檢驗項目合格判定基準」規定，作為檢驗合格判定基準。
診斷用試劑最低偵測濃度	依據衛生福利部食品藥物管理署公開之「新型冠狀病毒抗原檢測試劑檢驗方法」，使用待測產品申請查驗登記或變更登記辦理送驗手續之病毒株執行檢驗，並依據衛生福利部訂定之「COVID-19家用型抗原檢測試劑邊境查驗所定檢驗項目合格判

		定基準」規定，作為檢驗合格判定基準。	
--	--	--------------------	--