

輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第十一條附表二修正規定

附表二：輸入醫療器材查驗方式、檢驗項目及檢驗方法

項次:衛生套

貨品分類號列	分類分級代碼	品名	一、抽查檢驗方式與抽查率： 同報驗義務人、品目、廠牌、產地、型號、厚度、規格之衛生套須逐批檢驗，首次報驗須連續三批實施逐批檢驗合格者得採抽批檢驗。每三批隨機抽驗一批之抽批檢驗方式，抽中取樣檢驗，未抽中需現場查核。採抽批檢驗者檢驗不合格，須經連續三批逐批檢驗合格者始得恢復抽批檢驗。 二、現場查核： 比對之項目包括：包裝外觀及標示項目含品名、製造商名稱及地址、製造日期或批號、有效期限。 三、檢驗項目： 隨機取樣每一批號五十萬個以下抽三百十五個，五十萬零一個以上抽五百個。 允收品質水準(AQL)比率依據 ISO 2859-1，並根據 CNS 6629 T2008 乳膠製衛生套國家標準進行下列測驗項目：												
4014.10.00.10 ; 4014.10.00.90	L5300; L5310	衛生套(保險套), Condom; 含殺精劑的衛生套, Condom with spermicidal lubricant	<table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>檢驗水準</th> <th>允收品質水準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外觀</td> <td>一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>針孔試驗</td> <td>一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>標示</td> <td>所有須完全符合</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>備註： - 中文標示最小包裝需標示品名、製造日期或批號、有效期限、製造廠(進口得以外文標示)，醫療器材許可證字號及輸入業者等，單一包裝至少需標示製造日期或批號、製造廠或廠牌(進口得以外文標示)及有效期限或保存期間(限有製造日期)等，且同系列混合包裝之外包裝所標示有效日期，應以內容物單一包裝最早到期日為準。 四、如需複驗，抽驗量依據上開規定重新抽樣。</p>	項目	檢驗水準	允收品質水準	外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.4	針孔試驗	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.25	標示	所有須完全符合	
項目	檢驗水準	允收品質水準													
外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.4													
針孔試驗	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.25													
標示	所有須完全符合														

項次：醫用口罩

貨品分類號列	分類分級代碼	品名	<p>一、抽查檢驗方式與抽查率： 同報驗義務人、品目、廠牌、產地之醫用口罩，其首次報驗須連續三批實施逐批檢驗，全數合格者得採抽批檢驗，以每十批隨機抽驗一批之抽批檢驗方式辦理。採抽批檢驗，檢驗不合格者，須經連續三批逐批檢驗合格，始得恢復抽批檢驗。須檢驗者並須執行現場查核。</p> <p>二、現場查核： 比對之項目：製造商名稱及地址。</p> <p>三、檢驗項目： 隨機取樣每一批抽100片。 允收品質水準（AQL）比率依據 CNS 2779，並根據 CNS 14774 醫用面(口)罩及 CNS 14755 拋棄式防塵口罩國家標準針對不同品項產品進行測驗項目：</p>																																							
6307.90.50.31	I.4040	一般醫用口罩； 外科手術口罩； 外科手術 D2防塵口罩	<p>一般醫用口罩</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>檢驗水準</th> <th>允收品質水準</th> <th>國家標準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>細菌過濾效率</td> <td>特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)</td> <td>4</td> <td>根據 CNS14774</td> </tr> <tr> <td>壓差</td> <td>特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)</td> <td>4</td> <td>根據 CNS14774</td> </tr> </tbody> </table> <p>外科手術口罩</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>檢驗水準</th> <th>允收品質水準</th> <th>國家標準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>次微米過濾效率</td> <td>特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)</td> <td>4</td> <td>根據 CNS14774</td> </tr> <tr> <td>壓差</td> <td>特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)</td> <td>4</td> <td>根據 CNS14774</td> </tr> </tbody> </table> <p>外科手術 D2防塵口罩</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>檢驗水準</th> <th>允收品質水準</th> <th>國家標準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>次微米過濾效率</td> <td>特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)</td> <td>4</td> <td>根據 CNS14755</td> </tr> <tr> <td>呼吸氣阻抗</td> <td>特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)</td> <td>4</td> <td>根據 CNS14755</td> </tr> </tbody> </table>				項目	檢驗水準	允收品質水準	國家標準	細菌過濾效率	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4	根據 CNS14774	壓差	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4	根據 CNS14774	項目	檢驗水準	允收品質水準	國家標準	次微米過濾效率	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4	根據 CNS14774	壓差	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4	根據 CNS14774	項目	檢驗水準	允收品質水準	國家標準	次微米過濾效率	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4	根據 CNS14755	呼吸氣阻抗	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4	根據 CNS14755
項目	檢驗水準	允收品質水準	國家標準																																							
細菌過濾效率	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4	根據 CNS14774																																							
壓差	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4	根據 CNS14774																																							
項目	檢驗水準	允收品質水準	國家標準																																							
次微米過濾效率	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4	根據 CNS14774																																							
壓差	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4	根據 CNS14774																																							
項目	檢驗水準	允收品質水準	國家標準																																							
次微米過濾效率	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4	根據 CNS14755																																							
呼吸氣阻抗	特殊檢驗 S-2 (但樣本代字至少須為 E)	4	根據 CNS14755																																							