

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第三條附表一修正草案對照表

修正規定					現行規定					說明
附表一					附表一					
項次	品目	分類分級代碼	中文名稱	英文名稱	項次	品目	分類分級代碼	中文名稱	英文名稱	
1	4014.10.00.10	L.5300	衛生套 (保險套)	Condom	1	4014.10.00.10	L.5300	衛生套 (保險套)	Condom	
2	4014.10.00.90	L.5310	含殺精劑的衛生套	Condom with spermicidal lubricant	2	4014.10.00.90	L.5310	含殺精劑的衛生套	Condom with spermicidal lubricant	
3	6307.90.50.31-A	I.4040	一般醫用口罩	General medical mask	3	6307.90.50.31-A	I.4040	一般醫用口罩	General medical mask	
4	6307.90.50.31-B	I.4040	外科手術口罩	Surgical mask	4	6307.90.50.31-B	I.4040	外科手術口罩	Surgical mask	
5	6307.90.50.31-C	I.4040	N95 醫用口罩	N95 medical mask	5	6307.90.50.31-C	I.4040	N95 醫用口罩	N95 medical mask	
6	<u>3822.19.10.10</u>	B.4020	COVID-19 家用型抗原檢測試劑	COVID-19 Antigen Home/Self Test	6	3002.15.00.10	B.4020	COVID-19 家用型抗原檢測試劑	COVID-19 Antigen Home/Self Test	

依據經濟部國際貿易局公告「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」貨品分類號列之修正規定，修正「COVID-19 家用型抗原檢測試劑」品目。

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法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三百十五個，逾五十萬個抽五百個，進行下列檢驗：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%; text-align: center;">檢驗項目</th> <th style="width: 70%; text-align: center;">檢驗方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">外觀</td> <td><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。</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">針孔試驗</td> <td><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。</u></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</p>	檢驗項目	檢驗方法	外觀	<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。</u>	針孔試驗	<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。</u>	<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<u>以上</u>抽五百個，進行下列檢驗：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%; text-align: center;">檢驗項目</th> <th style="width: 70%; text-align: center;">檢驗方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">外觀</td> <td>根據 CNS 6629 T2008</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">針孔試驗</td> <td>根據 CNS 6629 T2008</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，進行下列檢驗：</p>	檢驗項目	檢驗方法	外觀	根據 CNS 6629 T2008	針孔試驗	根據 CNS 6629 T2008	<p>一、增修各產品檢驗合格判定基準，以茲明確。</p> <p>二、依據經濟部標準檢驗局所訂定中華民國國家標準「CNS 14774 醫用面(口)罩」內容，修正「外科手術口罩」及「N95 醫用口罩」檢驗項目名稱。</p> <p>三、為明確「COVID-19</p>
檢驗項目	檢驗方法													
外觀	<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。</u>													
針孔試驗	<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。</u>													
檢驗項目	檢驗方法													
外觀	根據 CNS 6629 T2008													
針孔試驗	根據 CNS 6629 T2008													

下列檢驗：

一般醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
細菌過濾效率	<u>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。</u>
壓差	<u>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。</u>

外科手術口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米 <u>粒子</u> 過濾效率	<u>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。</u>
壓差	<u>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。</u>

N95 醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米 <u>粒子</u> 過濾效率	<u>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。</u>
呼/吸氣阻抗	<u>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。</u>

一般醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
細菌過濾效率	根據 CNS 14774
壓差	根據 CNS 14774

外科手術口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米過濾效率	根據 CNS 14774
壓差	根據 CNS 14774

N95 醫用口罩

檢驗項目	檢驗方法
次微米過濾效率	根據 CNS 14755
呼吸氣阻抗	根據 CNS 14755

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	<u>以適當病毒株確認產品陽性、陰性反應正確性</u>
診斷用試劑偵測極限	<u>依產品宣稱之偵測極限病毒濃度檢測產品陽性反應性</u>

家用型抗原檢測試劑」檢驗項目名稱及檢驗方法，爰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」內容，修正檢驗項目及檢驗方法。

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
<p>診斷用試劑分析反應性 測試</p>	<p><u>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。</u></p>
<p>診斷用試劑最低偵測濃度</p>	<p><u>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。</u></p>

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第十七條附表三修正草案對照表

修正規定		現行規定		說明
附表三		附表三		一、依據「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」及經濟部標準檢驗局所訂定中華民國國家標準「CNS 14774 醫用面(口)罩」,修正「醫用口罩」檢驗費「項目」及「收費項目及數
項目	收費數額 (新臺幣)	項目	收費數額 (新臺幣)	
一、 審查費	審查費依完稅價格為基準,採下列費率計收: 輸入醫療器材之審查費率為千分之二點五;審查費不足五百元者以每件五百元計收;超過十萬元者,超過之部分減半計收。	一、 審查費	審查費依完稅價格為基準,採下列費率計收: 輸入醫療器材之審查費率為千分之二點五;審查費不足五百元者以每件五百元計收;超過十萬元者,超過之部分減半計收。	
二、 現場查核費	依「政府行政機關辦公日曆表」上班日上午八時三十分至下午五時三十分,每一處所每一檢查人次五百元。 於前項時間以外依下列規定加收: 1. 上班日上午六時至八時三十分前或下午五時三十分後至十時,每人次四百元。 2. 假日上午六時至下午十時,每人次一千元。 3. 於前二點規定時間以外,每人次二千元。 無法當日往返,而須住宿者,另依行政院訂定國內出差旅費報支要點規定之各項費用標準計收。	二、 現場查核費	依「政府行政機關辦公日曆表」上班日上午八時三十分至下午五時三十分,每一處所每一檢查人次五百元。 於前項時間以外依下列規定加收: 1. 上班日上午六時至八時三十分前或下午五時三十分後至十時,每人次四百元。 2. 假日上午六時至下午十時,每人次一千元。 3. 於前二點規定時間以外,每人次二千元。 無法當日往返,而須住宿者,另依行政院訂定國內出差旅費報支要點規定之各項費用標準計收。	
三、 通知書費	輸入醫療器材許可通知書及查驗不符合通知書之補發、換發、加發或變更登載事項之費用,每份一百元。	三、 通知書費	輸入醫療器材許可通知書及查驗不符合通知書之補發、換發、加發或變更登載事項之費用,每份一百元。	
四、	因可歸責於報驗義務人或代理人之事由,申請更	四、	因可歸責於報驗義務人或代理人之事由,申請更	

電腦傳送訊息更正費	正電腦傳送訊息時，每件計收一百元，費用包含換發登載該次更正內容之輸入醫療器材許可通知書一份。		電腦傳送訊息更正費	正電腦傳送訊息時，每件計收一百元，費用包含換發登載該次更正內容之輸入醫療器材許可通知書一份。		額」。 二、增訂「COVID-19家用型抗原檢測劑」之檢驗費項目。
五、檢驗費	輸入醫療器材進行複驗或因抽批查驗不合格回復逐批查驗之檢驗費用。		五、檢驗費	輸入醫療器材進行複驗或因抽批查驗不合格回復逐批查驗之檢驗費用。		
項目	說明	收費項目及數額	項目	說明	收費項目及數額	
衛生套外觀	外觀可見缺點（嚴重及非嚴重）	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號A001：一般檢查」收費。	衛生套外觀	外觀可見缺點（嚴重及非嚴重）	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號A001：一般檢查」收費。	
衛生套針孔試驗	根據CNS 6629	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B006：衛生套針孔試驗」收費。	衛生套針孔試驗	根據CNS 6629	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B006：衛生套針孔試驗」收費。	
一般醫用口罩細菌過濾效率	根據CNS14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B022：一般醫用口罩細菌過濾效率」收費。	一般醫用口罩細菌過濾效率	根據CNS14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B011：外科手術口罩細菌過濾效率」收費。	
一般醫用	根據CNS 14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照	一般醫用	根據CNS 14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對	

口罩 壓差 測試		標準品供應收費標準」，檢驗項目「 <u>編號B023：一般醫用口罩壓差測試</u> 」收費。	口罩 壓差 測試		照標準品供應收費標準」，檢驗項目「 <u>編號B012：外科手術口罩壓差測試</u> 」收費。
外科 手術 口罩 壓差 測試	根據CNS 14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「 <u>編號B012：外科手術口罩壓差測試</u> 」收費。	外科 手術 口罩 壓差 測試	根據CNS 14774	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「 <u>編號B012：外科手術口罩壓差</u> 」收費。
次微 米粒 子過 濾效 率	根據 CNS 14774 或 CNS 14755	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「 <u>編號B015：次微米過濾效率試驗</u> 」收費。	次微 米過 濾效 率	根據 CNS 14774 或 CNS 14755	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「 <u>編號B015：次微米過濾效率</u> 」收費。
呼氣 阻 抗	根據CNS 14755	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「 <u>編號B021：呼吸氣阻抗試驗</u> 」收費。	呼吸 器阻 抗	根據CNS 14755	依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「 <u>編號B015：次微米過濾效率</u> 」收費。
診斷 用試 劑分 析反 應性 測試	以適當病毒 株確認產品 陽性、陰性 反應正確性	依「 <u>食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準</u> 」，檢驗項目「 <u>編號B024：體外診斷醫療器材</u> 」收費。	備註：以外幣為貨款核算查驗規費者，按財政部關務署訂定之每旬報關適用外幣匯率表換算為新臺幣。		
診斷	陽性檢體測	依「 <u>食品藥物化粧品檢驗封緘及對照</u>			

<u>用試劑最低偵測濃度</u>	<u>試組之3測試片T線皆呈現反應之最低稀釋病毒液濃度。</u>	<u>標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號B024：體外診斷醫療器材」收費。</u>		
<u>感染性生物材料試驗</u>	<u>附表二所列檢驗方法須使用生物安全第二等級(含)以上實驗室進行檢驗者，除原檢驗項目規費外，須加收本項規費。</u>	<u>依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」，檢驗項目「編號C013：感染性生物材料試驗」收費。</u>		
備註：以外幣為貨款核算查驗規費者，按財政部關務署訂定之每旬報關適用外幣匯率表換算為新臺幣。				