



輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第十七條附表三 修正規定

附表三

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。	
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.例假日上午六時至下午十時，每人次一千元。 3.於前二款規定時間以外，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。	
四、電腦傳送訊息更正費	因可歸責於報驗義務人或代理人之事由，申請更正電腦傳送訊息時，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。	
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
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。
一般醫用口罩細菌過濾效率	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「編號B022：一般醫用口罩細菌過濾效率」收費。
一般醫用口罩壓差測試	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「編號B023：一般醫用口罩壓差測試」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「編號B012：外科手術口罩壓差測試」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「編號B015：次 微米過濾效率試驗」收費。
呼/吸氣阻抗	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「編號B021：呼 吸氣阻抗試驗」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「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B024： 體外診斷醫療器材」收費。
診斷用試劑最低偵測 濃度	陽性檢體測試組 之三測試片T線 皆呈現反應之最 低稀釋病毒液濃 度	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B024： 體外診斷醫療器材」收費。
感染性生物材料試驗	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	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。
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。		