

品項	查核標準	範例文件	頁數
外科口罩	<p>符合CNS 14774「外科手術面(口)罩」之性能規格，並領有醫療器材第二等級許可證。</p> <p>113年起新採購之口罩應提出各廠牌產品符合國家標準CNS14774之5項檢測報告，且報告日期為採購日期前一年內。</p>	<p>1.醫療器材第二等級許可證/TFDA查詢頁面。</p> <p>2. CNS14774外科手術面(口)罩檢驗報告範例(共5項檢測)</p>	<p>1. P3-4</p> <p>2. P5-8</p>
N95口罩	<p>符合CNS 14774「外科手術TN95防塵面(口)罩」之性能規格，並領有衛生福利部(或前行政院衛生署)「醫療用衣物(I.4040)」第二等級醫療器材許可證。</p> <p>113年起新採購之口罩應提出各廠牌產品符合國家標準CNS14774之5項檢測報告，且報告日期為採購日期前一年內。</p>	<p>1.醫療器材第二等級許可證/TFDA查詢頁面。</p> <p>2. CNS 14774外科手術TN95防塵面(口)罩檢驗報告範例(共5項檢測)</p>	<p>1. P3-4</p> <p>2. P9-12</p>
連身型防護衣及隔離衣	<p>連身型防護衣及隔離衣應領有醫療器材許可證。</p>	<p>1.醫療器材第一等級/第二等級許可證/TFDA查詢頁面。</p>	<p>P2-4</p>
		<p>CNS14774:2022</p>	<p>P13</p>

一、第一等級醫療器材許可證範本



衛生福利部第一等級醫療器材許可證

衛生部醫器製壹字第 \_\_\_\_\_ 號

中文名稱：

英文名稱：

類別：第 I 類：一般及整型外科手術裝置 藥商名稱

規格：空白

製造廠名  
及地址：

- 1. 衛生部(署)醫器製壹
  - 2. 衛生部(署)醫器輸壹
  - 3. 衛生部(署)醫器陸輸壹
- 皆為第一等級醫療器材許可證

效能：限醫療器材管理辦法「醫療用衣物(I.4040)」第一等級鑑別範圍。

處方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部

部長 蔣丙煌

發證日期 103 年 11 月 21 日

有效日期 108 年 11 月 21 日



核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

二、第二等級醫療器材許可證範本



衛生福利部醫療器材許可證

衛署醫器輸字第 \_\_\_\_\_ 號

簽審文件號碼： \_\_\_\_\_

中文名稱： \_\_\_\_\_

英文名稱： \_\_\_\_\_

類別： 第1類：一般及整型外科手術裝置 藥商名稱： \_\_\_\_\_

規格： 詳如中文仿單核定本 製造廠名稱： \_\_\_\_\_

製造廠地址： \_\_\_\_\_

效能： 詳如中文仿單核定本

處方： 空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符者發給許可證以資證明

衛生福利部

部長 蔣丙煌

本案係原衛署醫器輸字第 014065 號遺失補發

發證日期 105 年 04 月 20 日

有效日期 105 年 03 月 02 日



- 1. 衛部(署)醫器製
  - 2. 衛部(署)醫器輸
  - 3. 衛部(署)醫器陸輸
- 皆為**第二等級**醫療器材許可證

核准 展 延 至		_____ 年 _____ 月 _____ 日	_____ 年 _____ 月 _____ 日	_____ 年 _____ 月 _____ 日
文號	056011251			



#### 四、CNS14774外科手術面(口)罩檢驗報告範例 (共5項檢測)

##### (一) 合成血液穿透性



試驗報告 土城場區  
TEST REPORT TUCHENG

正本  
ORIGINAL

發行日期 Date of Issue: 202x.xx.xx      收件/試驗起始日期 Date of Receipt and Test Start: 202x.xx.xx

報告編號 Report No.:      數量 Quantity: 1件      來文字號 Ref. No.: 空白

報告抬頭 Report Title: 000公司      試件類別 Item: 口罩

地址 Address: \_\_\_\_\_

報告日期為採購  
日期前一年內

試驗項目	試驗結果	試驗方法
*合成血液穿透性	無穿透	CNS 14774 T5017-2018 9.1
壓力:80 mmHg	無穿透	CNS 14776 T4038-2003
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	

CNS14774 引用  
CNS14776 試驗  
方法，須對 **80  
mmHg**人工合成  
血液**無**穿透性

註：依委託者所提供來樣資料為： 0000000

註：試驗報告僅就委託者之委託事項提供試驗結果，不對產品合法性做判斷。

註：檢驗項目有標"\*"者，指該檢驗項目經衛生福利部認證，且依認證之檢驗方法執行檢驗。

# 四、CNS14774外科手術面(口)罩檢驗報告範例 (共5項檢測)

## (二) 細菌過濾效率



正本  
ORIGINAL

日期 Date: 202x.xx.xx      收件日期 Date of Receipt: 202x.xx.xx      **試驗報告 TEST REPORT**      土城場區 TUCHENG

報告編號 Report No.: \_\_\_\_\_      數量 Quantity: 1件      報告頁次/頁數 Page Order/Pages: (P1/1)      索文字號 Ref. No.: 空白

報告抬頭 Report Title: 000公司      試件類別 Item: 口罩

地址 Address: \_\_\_\_\_

試驗項目	試驗結果	試驗方法
細菌過濾效率(%) 金黄色葡萄球菌 ATCC 6538	1	99.8
	2	99.7
	3	99.6
	4	99.7
	5	99.6
	6	99.6
	7	99.7
	8	99.5
	9	99.6
	10	99.8
	11	99.5
	12	99.8
	13	99.7

CNS14774引用  
CNS14775之試  
驗方法，細菌  
過濾效率須為  
**95%以上**

註：對照組的平均菌落數：1931 CFU。

註：平均粒徑：3.0 μm。

註：測試面：外面。

註：測試面積為39.5 cm<sup>2</sup>。

註：依委託者所提供來樣資料為： 0000000 口罩 FM-1400 批號：FMD-1508

註：試驗報告僅就委託者之委託事項提供試驗結果，不對產品合法性做判斷。



附註：1.本報告僅對樣品負責，樣品保留期限為一個月。  
Note: This report is only responsible for the test sample(s), which will be kept for one month period.  
2.本報告內容未經測試及驗證即屬虛構，不得偽造複製，但全部複製除外。  
This report cannot be reproduced in any way, except in full context, without the prior approval in writing of this Department of Testing and Certification.  
3.試驗報告內容事項不得作為公開廣告及商業推廣之用。  
The test report should not be used for public advertisement and commercial promotion.



財團法人紡織產業綜合研究所  
TTRI  
by president of  
Taiwan Textile Research Institute

財團法人紡織產業綜合研究所  
Department of Testing and Certification, Taiwan Textile Research Institute  
No.6, Chungshan Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 23674, Taiwan (R. O. C.)  
Tel : +886-2-22670321 ext. 7107, 7110  
Fax : +886-2-22675108 , +886-2-22688839

#### 四、CNS14774外科手術面(口)罩檢驗報告範例 (共5項檢測)

##### (三) 防護效率



發行日期 202x.xx.xx 收件/試驗起始日期 202x.xx.xx  
Date of Issue: 202x.xx.xx Date of Receipt and Test Start: 202x.xx.xx

報告編號 數量 1件 報告頁次/頁數 (P1/6) 來文字號 空 白  
Report No.: Quantity: 1 Page Order/Pages: Ref. No.:

報告抬頭 OOO公司 試件類別 口罩  
Report Title: Item:

地址  
Address:

試驗項目	試驗結果	試驗方法
*防護效率(%)	1 99.85	CNS 14774 T5017-2018
(0.075 μm NaCl, CMD)	2 99.85	9.3(b)
	3 99.86	CNS 14755 Z2125-2011
	4 99.85	流量: 85.1 (Liter/min)
	5 99.85	
	6 99.83	
	7 99.85	
	8 99.84	
	9 99.83	
	10 99.82	
	平均 99.84	

CNS14774 引用  
CNS14755之試驗  
方法，防護效率  
須為**80%以上**

註：依委託者所提供來樣資料為： OOOOOO

註：試驗報告僅就委託者之委託事項提供試驗結果，不對產品合法性做判斷。

註：檢驗項目有標"\*"者，指該檢驗項目經衛生福利部認證，且依認證之檢驗方法執行檢驗。

# 四、CNS14774外科手術面(口)罩檢驗報告範例 (共5項檢測)

(四) 壓差

(五) 防焰性

**TTRI** 財團法人紡織產業綜合研究所  
Taiwan Textile Research Institute



正本  
ORIGINAL

日期 Date: 202x.xx.xx      收件日期 Date of Receipt: 202x.xx.xx      **試驗報告 TEST REPORT**      土城場區 TUCHENG

報告編號 Report No.: \_\_\_\_\_      數量 Quantity: 1件      報告頁次/頁數 Page Order/Pages: (P1/4)      車文字號 Ref. No.: 空白

報告抬頭 Report Title: 000公司      試件類別 Item: 口罩

地址 Address: \_\_\_\_\_ 號 \_\_\_\_\_

試驗項目	試驗結果		試驗方法
空氣交換壓力差 (mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	1	3.8	CNS 14774 T5017-2011 9.3
	2	3.6	CNS 14777 T4039-2003
	3	3.8	
	4	3.3	
	5	3.7	
	6	3.6	
	7	3.8	
	8	3.6	
	9	3.7	
	10	3.6	
	11	3.9	
	12	3.9	
	13	3.6	
現狀防火性	縱向	不著火	CNS 14774 T5017-2011 9.6
	橫向	不著火	CNS 10285 L3196-1995
	評級	1級	C法

CNS14774 引用  
CNS14777 之試驗方法，壓差須  
**<5 mm H<sub>2</sub>O/cm<sup>2</sup>**

CNS14774 引用  
CNS10285 之試驗方法，平均防火等級須為**1級**

註：依委託者所提供來樣資料為： 0000000      8  
註：試驗報告僅就委託者之委託事項提供試驗結果，不對產品合法性做判斷。



附記：1.本報告僅對樣品負責，樣品保留期限為一個月。  
Note: This report is only responsible for the submitted sample(s), which will be kept for one month period.  
2.本報告非經本檢測及驗證部書面同意，不得翻印複製，但全部複製除外。  
This report cannot be reproduced in any way, except in full context, without the prior approval in writing of this Department of Testing and Certification.  
3.試驗報告所載事項不得作為公開廣告及商業推廣之用。  
The test report should not be used for public advertisement and commercial promotion.

財團法人紡織產業綜合研究所  
TTRI 授權發言人  
Authorized by president of  
Taiwan Textile Research Institute

紡織所檢測及驗證部 新北市土城區承天路六號  
Department of Testing and Certification, Taiwan Textile Research Institute  
No.6, Chengtian Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 22674, Taiwan (R.O.C.)  
Tel: +886-2-22670031 ext. 7107, 7110  
Fax: +886-2-22675108, +886-2-22689839



# 五、CNS14774外科手術TN95防塵面(口)罩檢驗報告範例(共5項檢測)

## (一)合成血液穿透性



試驗報告 土城場區  
TEST REPORT TUCHENG

正本  
ORIGINAL

發行日期 Date of Issue: 202x.xx.xx      收件/試驗起始日期 Date of Receipt and Test Start: 202x.xx.xx  
 報告編號 Report No.: \_\_\_\_\_      數量 Quantity: 1件      來文字號 Ref. No.: 空白  
 報告抬頭 Report Title: 000公司      試件類別 Item: 口罩  
 地址 Address: \_\_\_\_\_

報告日期為採購日期前一年內

試驗項目	試驗結果	試驗方法
*合成血液穿透性	無穿透	CNS 14774 T5017-2018 9.1
壓力:80 mmHg	無穿透	CNS 14776 T4038-2003
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	
	無穿透	

CNS14774 引用 CNS14776 試驗方法，須對 **80 mmHg** 人工合成血液無穿透性

註：依委託者所提供來樣資料為： 0000000  
 註：試驗報告僅就委託者之委託事項提供試驗結果，不對產品合法性做判斷。  
 註：檢驗項目有標"\*"者，指該檢驗項目經衛生福利部認證，且依認證之檢驗方法執行檢驗。

# 五、CNS14774外科手術TN95防塵面(口)罩檢驗報告範例(共5項檢測)

## (二)防護效率

**TTRI** 財團法人紡織產業綜合研究所  
Taiwan Textile Research Institute



試驗報告 土城場區  
TEST REPORT TUCHENG

正 本  
ORIGINAL

發行日期: 202x.xx.xx      收件/試驗起始日期: 202x.xx.xx  
Date of Issue:      Date of Receipt and Test Start:

報告編號: \_\_\_\_\_ 數量: 1件      報告頁次/頁數 (P1/6): \_\_\_\_\_ 來文字號: 空 白  
Report No.:      Quantity:      Page Order/Pages:      Ref. No.:  
報告抬頭: 000公司      試件類別: 口罩  
Report Title:      Item:  
地址: \_\_\_\_\_  
Address: \_\_\_\_\_

試驗項目	試驗結果	試驗方法
*防護效率(%) (0.075 μm NaCl, CMD)	1	99.85
	2	99.85
	3	99.86
	4	99.85
	5	99.85
	6	99.83
	7	99.85
	8	99.84
	9	99.83
	10	99.82
	平均	99.84

CNS14774 引用  
CNS14755 試驗  
方法，防護效率  
須為**95%以上**

註：依委託者所提供來樣資料為： 0000000

註：試驗報告僅就委託者之委託事項提供試驗結果，不對產品合法性做判斷。

註：檢驗項目有標"\*"者，指該檢驗項目經衛生福利部認證，且依認證之檢驗方法執行檢驗。

# 五、CNS14774外科手術TN95防塵面(口)罩檢驗報告範例(共5項檢測)

(三) 吸氣阻抗

(四) 呼氣阻抗

**TTRI** 財團法人紡織產業綜合研究所  
Taiwan Textile Research Institute



試驗報告 土城場區  
TEST REPORT TUCHENG

正本  
ORIGINAL

發行日期: 202x.xx.xx      收件/試驗起始日期: 202x.xx.xx  
Date of Issue:      Date of Receipt and Test Start:

報告編號:      數量: 1件      報告頁次/頁數 (P2/6):      求文字號: 空白  
Report No.:      Quantity:      Page Order/Pages:      Ref. No.:

報告抬頭: 000公司      試件類別: 口罩  
Report Title:      Item:

地址:      5:  
Address:

試驗項目		試驗結果	試驗方法
*吸氣阻抗(Pa)	1	83.30	CNS 14774 T5017-2018 9.3(b) CNS 14755 Z2125-2011 流量: 85.1 (Liter/min)
	2	93.10	
	3	86.24	
	4	83.30	
	5	88.20	
	6	92.12	
	7	91.14	
	8	90.16	
	9	88.20	
	10	87.22	
	平均	88.30	
*呼氣阻抗(Pa)	1	98.00	CNS14755 試驗方法，吸氣阻抗須為 <b>350Pa (35mmHg)</b> 以下
	2	98.00	
	3	104.86	
	4	104.86	
	5	98.98	
	6	100.94	
	7	112.70	
	8	104.86	
	9	102.90	
	10	102.90	
	平均	102.90	

註: 1mmH2O=9.8Pa

註: 依委託者所提供來樣資料為: 0000000

註: 試驗報告僅就委託者之委託事項提供試驗結果，不對產品合法性做判斷。

註: 檢驗項目有標"\*"者，指該檢驗項目經衛生福利部認證，且依認證之檢驗方法執行檢驗。

五、CNS14774外科手術TN95防塵面(口)罩檢驗報告範例(共5項檢測)  
(五) 防焰性

**TTRI** 財團法人紡織產業綜合研究所  
Taiwan Textile Research Institute



正本  
ORIGINAL

日期: 202x.xx.xx      收件日期: 202x.xx.xx  
Date: 202x.xx.xx      Date of Receipt: 202x.xx.xx

試驗報告      土城場區  
TEST REPORT      TUCHENG

報告編號: \_\_\_\_\_ 數量: 1件      報告頁次/頁數: (P1/4)      來文字號: 空白  
Report No.: \_\_\_\_\_ Quantity: 1 Piece      Page Order/Pages: (P1/4)      Ref. No.: Blank

報告抬頭: 000公司      試件類別: 口罩  
Report Title: 000 Company      Item: Mask

地址: \_\_\_\_\_ 號  
Address: \_\_\_\_\_ No.

試驗項目	試驗結果	試驗方法
現狀防火性	縱向	不著火
	橫向	不著火
	評級	1級
		CNS 14774 T5017-2011 9.6 CNS 10285 L3196-1995 C法

註: 依委託者所提供來樣資料為: 0000000

註: 試驗報告僅就委託者之委託事項提供試驗結果, 不對產品合法性做判斷。

CNS14774 引用  
CNS10285 之試  
驗方法, 平均防  
火等級須為**1級**



紡織檢驗部  
主任 周國村

附註: 1. 本報告僅對樣品負責, 樣品保留期限為一個月。  
Note: This report is only responsible for the submitted sample(s), which will be kept for one month.

2. 本報告未經本檢測及驗證部書  
加全部簽署除外。      0000000

This report cannot be reproduced in any way, except in full context, without the prior approval in writing of this Department of Testing and Certification.

3. 試驗報告所載事項不得作為公開廣告及商業推廣之用。  
The test report should not be used for public advertisement and commercial promotion.

紡織所檢測及驗證部 新北市土城區承天路六號  
Department of Testing and Certification, Taiwan Textile Research Institute  
No.6, Chengtian Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 23074, Taiwan (R.O.C.)  
Tel: +886-2-22670323 ext. 7107, 7110  
Fax: +886-2-22675108, +886-2-22688039

表 1 醫用面(口)罩之性能級別要求

性能	一般醫用面(口)罩	外科手術面(口)罩		
		一級 <sup>(*)</sup>	二級	三級
抗合成血液穿透性，最小通過壓力(mmHg)	—	80	120	160
細菌過濾效率(%)	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98
次微米粒子過濾效率(%)	A 法：乳膠球，0.1 μm	≥ 95	≥ 98	≥ 98
	B 法：鹽霧	≥ 80	—	—
壓差(mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	≤ 5	≤ 5	≤ 6	≤ 6
防焰性	—	1 級	1 級	1 級

註<sup>(\*)</sup> 一級之次微米粒子過濾效率的試驗法，A 法或 B 法擇一進行。

表 2 外科手術 TN95 防護面(口)罩之性能級別要求

性能	外科手術 TN95 防護面(口)罩
抗合成血液穿透性，最小通過壓力(mmHg)	80
次微米粒子過濾效率(%) (鹽霧法)	≥ 95
呼吸阻抗(Pa)	吸氣 ≤ 350 吐氣 ≤ 250
防焰性	1 級