

檢索表

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>110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>取得衛生福利部(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，並須符合以下性能規格要求：國家標準CNS14774外科手術D2防塵面(口)罩或其他具等同性國際標準之性能規格要求，其中次微米粒子防護效率及壓差等2項，得依CNS 14755「拋棄式防塵口罩」D2等級之3項檢測報告(111年起新採購之口罩檢測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D2防塵面(口)罩(共4項檢測)</p> <p>3. CNS14755防塵口罩D2等級檢驗報告範例(共3項檢測)</p>	<p>1. P3-4</p> <p>2. P9-11</p> <p>3. P12-13</p>
連身型防護衣/拋棄式隔離衣	<p>110年起新採購之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>1. P2-4</p>
		<p>1. CNS14774及CNS14755-2018版及2022版</p>	<p>1. P14-15</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

衛生福利部製造廠名稱及地址：

- 1. 衛部(署)醫器製壹
 - 2. 衛部(署)醫器輸壹
 - 3. 衛部(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

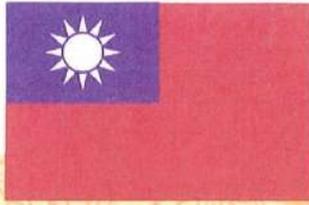


發證日期 103 年 11 月 21 日

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
	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I類：一般及整型外科手術 藥商名稱
裝置

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應發給許可證以資證明

衛生福利部

部長 蔣丙煌

發證日期 105 年 04 月 20 日

有效日期 105 年 03 月 02 日

本案係原衛署醫器輸字第 014065 號遺失補發

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

- 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**

四、CNS14774外科手術口罩檢驗報告範例 (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 來件字號 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	1 無穿透	CNS 14774 T5017-2018 9.1
壓力:80 mmHg	2 無穿透	CNS 14776 T4038-2003
	3 無穿透	
	4 無穿透	
	5 無穿透	
	6 無穿透	
	7 無穿透	
	8 無穿透	
	9 無穿透	
	10 無穿透	
	11 無穿透	
	12 無穿透	
	13 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外科手術口罩檢驗報告範例 (共5項檢測)

(二) 細菌過濾效率

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: (PI/1)

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:

試驗項目	試驗結果	試驗方法
細菌過濾效率(%)	99.8	CNS 14774 T5017-2011 9.2
金黃色葡萄球菌	99.7	CNS 14775 T4037-2003
ATCC 6538	99.6	
	99.7	
	99.6	
	99.6	
	99.7	
	99.5	
	99.6	
	99.8	
	99.5	
	99.8	
	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 cm²。

註：依委託者所提供來樣資料為：0000000 口罩 FM-140G 批號：PM0-1508

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 aul 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，不得摘錄複製，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銷之用。

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
主任核發人
Audited by president of
Taiwan Textile Research Institute

財團法人紡織產業綜合研究所
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 23674, Taiwan (R. O. C.)
Tel : +886-2-22670321 ext. 7107, 7110
Fax : +886-2-22675108 , +886-2-22689839

四、CNS14774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: 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: 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檢驗報告範例(共5項檢測)

(四) 壓差

(五) 防焰性



正本
ORIGINAL

日期: 202x.xx.xx 收件日期: 202x.xx.xx **試驗報告** 土城場區
Date: 202x.xx.xx Date of Receipt: 202x.xx.xx 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 Page Order/Pages: (P1/4) Ref. No.: 空白

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

地址: _____ 號: _____
Address: _____ No.: _____

試驗項目	試驗結果	試驗方法
空氣交換壓力差 (mmH ₂ O/cm ²)	1	3.8
	2	3.6
	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
	橫向	不著火
	評級	1級

CNS14774 引用
CNS14777 之試驗方法，壓差須
<4 mm H₂O/cm²

自111年7月起購入之外科口罩，
得依CNS14774: 2022版本，壓差須
<5 mm H₂O/cm²

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，不得摘錄複製，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銷之用。
The test report should not be used for public advertisement and commercial promotion.

紡織產業綜合研究所
授權核發人:
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 23674, Taiwan (R. O. C.)
Tel : +886-2-22670321 ext. 7107, 7110
Fax : +886-2-22675108, +886-2-22689839

六、CNS14774外科手術防塵面(口)罩D2等級檢驗報告範例(共4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 報告日期為採購日期前一年內
 報告抬頭 Report Title: 000公司 來函字號 Ref. No.: 空白
 地址 Address: 試件類別 Item: 口罩

試驗項目	試驗結果	試驗方法
*合成血液穿透性	1 無穿透	CNS 14774 T5017-2018 9.1
壓力:80 mmHg	2 無穿透	CNS 14776 T4038-2003
	3 無穿透	
	4 無穿透	
	5 無穿透	
	6 無穿透	
	7 無穿透	
	8 無穿透	
	9 無穿透	
	10 無穿透	
	11 無穿透	
	12 無穿透	
	13 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。

六、CNS14774外科手術防塵面(口)罩D2等級檢驗報告範例(共4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(%)	1 99.85	CNS 14774 T5017-2018
(0.075 μm NaCl, CND)	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	

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。

七、CNS14755防塵口罩D2等級檢驗報告範例(共3項檢測)

(一) 防護效率



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 報告頁次/頁數 (P1/6) 來文字號 Page Order/Pages Ref. No.: 空白
 報告抬頭 Report Title: 000公司 報告日期為採購日期前一年內 口罩
 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	

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。

七、 CNS14755防塵口罩D2等級檢驗報告範例(共3項檢測)

(二) 吸氣阻抗

(三) 呼氣阻抗



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): 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: 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 350Pa (35mmHg) 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	

CNS14755 試驗方法，吸氣阻抗須為 **350Pa (35mmHg)** 以下

CNS14755 試驗方法，呼氣阻抗須為 **250Pa (25mmHg)** 以下

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。

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			外科手術 D2 防塵面(口)罩
		一級 ^(a)	二級	三級	
抗合成血液穿透性，最小通過壓力(mmHg)	—	80	120	160	80
細菌過濾效率(%)	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98	—
次微米粒子防護效率(%)	A 法：乳膠球，0.1 μm	≥ 95	≥ 98	≥ 98	—
	B 法：鹽霧	≥ 80	—	—	≥ 95
壓差(mm H ₂ O/cm ²)	≤ 5	≤ 4	≤ 5	≤ 5	≤ 5
防焰性	—	1 級	1 級	1 級	1 級

註^(a)一級之次微米粒子防護效率的試驗法，A 法或 B 法擇一進行。

CNS14774已於 2022/07更新，在此之後採購之外科口罩/TN95口罩得採用2022年版本

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 ^(a)	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 ₂ O/cm ²)	≤ 5	≤ 5	≤ 6	≤ 6
防焰性	—	1 級	1 級	1 級

註^(a) 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 防塵面(口)罩之性能級別要求

性能	外科手術 TN95 防塵面(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

CNS 14755: 2018

表 2 口罩之性能

口罩等級	口罩防護效率 %	吸氣阻抗 Pa {mmH ₂ O}	呼氣阻抗 Pa {mmH ₂ O}
D3	99 以上	350 {35} 以下	250 {25} 以下
D2	95 以上	350 {35} 以下	250 {25} 以下
D1	80 以上	190 {19} 以下	190 {19} 以下

CNS 14755: 2022

CNS14755已於 2022/07更新，在此之後採購之TN95口罩得採用2022年版本

表 2 口罩之性能

口罩等級	口罩過濾效率 %	吸氣阻抗 Pa {mmH ₂ O}	呼氣阻抗 Pa {mmH ₂ O}
TN99	99 以上	350 {35} 以下	250 {25} 以下
TN95	95 以上	350 {35} 以下	250 {25} 以下
TN80	80 以上	190 {19} 以下	190 {19} 以下