

檢索表

(115.3.5核定)

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，並領有第二等級醫療器材許可證。</p> <p>115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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第二等級醫療器材許可證/TFDA查詢頁面。 2. CNS14774外科手術面(口)罩檢驗報告範例(共5項檢測) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. P3-4 2. P5-7
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>115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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第二等級醫療器材許可證/TFDA查詢頁面。 2. CNS 14774外科手術TN95防塵面(口)罩檢驗報告範例(共5項檢測) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. P3-4 2. P8-9
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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一等級/第二等級醫療器材許可證/TFDA查詢頁面。 	<p>P2-4</p>
		<p>CNS14774:2022</p>	<p>P10</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

中文品名：

英文品名：

類別：第 I 類：一般、整形外科手術醫療器材商名及皮膚科學

規格或型號： _____ 製造業者名

製造業者地址：

- 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、用途 限醫療器材分類分級管理辦法「醫療用衣物(I.4040)」第一等級鑑別或適應症：範圍。

前項醫療器材經本部審核與醫療器材管理法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中



發證日期 110 年 12 月 08 日

有效日期 115 年 12 月 08 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

衛部醫器製字第 _____ 號

中文品名：

英文品名：

類別：第I類：一般、整形外科手術及皮膚科學 醫療器材商名稱

規格或型號：詳如核定之中文說明書 製造業者名稱

製造業者地址

效能、用途：詳如核定之中文說明書
或適應症

前項醫療器材經本部審核與醫療器材管理法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

薛瑞元



發證日期 112 年 06 月 20 日

有效日期 115 年 09 月 22 日

核准日期	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

- 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

三、TFDA醫療器材許可證查詢系統

衛福部食品藥物管理署提供「西藥、醫療器材許可證相關查詢」(<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/MDPIQ/MDPIQLicSearch>，請以Google Chrome開啟)，可查詢廠商之醫療器材許可證品名、醫材等級及最新效期等資訊。

Step1 取得醫材許可證字號



Step2 至網站輸入字號及驗證碼



Step3 點選查詢取得醫材許可證相關資訊

查詢結果共1筆

NO	許可證/登錄字號	有效日期	中文品名	英文品名	醫療器材商	製造業者	限制項目
1	衛署醫器輸字第014065號	115-03-02	"美德"手術防護口罩	"MEDTECS" FACE MASK	美德尚邦股份有限公司	MEDTEX CORPORATION	R02 輸入

衛福部食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration

查詢結果

許可證/登錄詳細資料

標籤、說明書或包裝資料 授權使用 許可證/登錄變更紀錄

衛署醫器輸字第014065號

許可證/登錄詳細內容

註冊狀態	--	註冊日期	--
註冊理由	--		
有效日期	115-03-02		
許可證/登錄種類	醫器	醫療器材級數	第一等級
西證字號	--	發證/登錄日期	105-04-20
第一等級醫療器材新登錄字號	--	第一等級醫療器材原許可證/登錄字號	--
證書文件編號	DHA00601406501		
中文品名	"美德"手術防護口罩		
英文品名	"MEDTECS" FACE MASK		
效能	詳如中文仿單核定本		
標籤-說明書或包裝加註	詳如中文仿單核定本、仿單、標籤核定本遺失補發；詳如中文仿單核定本（原95年3月14日核准之仿單、標籤核定本正本遺失註銷作廢）；仿單變更（包裝數量變更）；詳如中文仿單核定本（原105.10.24核准之仿單、標籤核定本予以回收作廢）。		
醫器規格	--		
標籤-說明書或包裝	--	包裝	--
醫器主類別	I 一般及整型外科手術裝置	醫器次類別	--
R02 輸入	--	監視期限	--
醫療器材商名稱	美德尚邦股份有限公司		
醫療器材商地址	臺北市信義區松高路9號11樓		

製造業者資料

製造業者資訊	單一製造業者	製程	
廠別	主製造業者		
製造業者名稱	MEDTEX CORPORATION		
製造業者地址	7TH ST., PHASE II, FREEPORT AREA OF BATAAN, MARIVELES, BATAAN PHILIPPINES		
製造業者國別	Philippines		
		QSD	QSD4704

四、CNS14774外科手術面(口)罩檢驗報告範例 (共5項檢測)

(一)防焰性

(二)抗合成血液穿透性



報告編號：

試驗報告

土城場區

發行日期： 202x.xx.xx

收件/試驗起始日期： 202x.xx.xx

報告頁次/頁數： 1/3

報告抬頭： 000公司

報告日期為採購日期前一年內

地址：

試件類別：口罩

數

來文字號：-

依委託者所提供來樣資料為：

樣品 1：

品名：

製造日期：

製造批號：

試驗結果：

試驗項目		試驗結果		試驗方法
		樣品 1		
現狀防火性	縱向	不著火 ✓		CNS 14774 T5017-
	橫向	不著火 ✓		2022 9.5/CNS 10285
	評級	防焰 1 級		L3196-1995 C

註：取 20 個試片測試。

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

試驗項目		試驗結果		試驗方法
		樣品 1		
抗合成血液穿透性		無穿透		CNS 14774 T5017-
80mmHg 不穿透 ✓		1-13		2022 9.1/CNS 14776 T4038-2022

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

附記：1.本報告僅對樣品負責，樣品保留期為一個月。
2.本報告非經本檢測及驗證部書面同意，不得複製複製，但全錄複製除外。
3.試驗報告所載事項不得作為公開廣告及商業申請之用。

財團法人紡織產業綜合研究所
所長 授權 核發人

四、CNS14774外科手術面(口)罩檢驗報告範例 (共5項檢測)

(三) 細菌過濾效率

(四) 壓差



報告編號：

試驗報告

土城場區

發行日期： 202x.xx.xx

收件/試驗起始日期： 202x.xx.xx

報告頁次/頁數： 2/3

試驗項目		試驗結果		試驗方法
		樣品 1		
細菌過濾效率(%) 金黃色葡萄球菌 ATCC 6538 95%↑	1	99.9	✓	CNS 14774 TS017- 2022 9.2/CNS 14775 T4037-2022
	2	99.8	✓	
	3	99.9	✓	
	4	99.9	✓	
	5	99.9	✓	

註：對照組的平均菌落數：2900 CFU、平均粒徑：3.0 μm。

註：測試面：內側、測試面積：40 cm²、測試流量：28.3 L/min。

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

試驗項目		試驗結果		試驗方法
		樣品 1		
空氣交換壓力差 (mmH ₂ O/cm ²) 5↓	1	3.2	✓	CNS 14774 TS017- 2022 9.4/CNS 14777 T4039-2003
	2	3.4	✓	
	3	4.3	✓	
	4	3.4	✓	
	5	3.6	✓	

註：空氣交換壓力差，取5個樣品測試。

註：測試面積：4.9 cm²、測試流量：8 L/min。

CNS14774 引用
CNS14777之試
驗方法，壓差須
<5 mm H₂O/cm²

四、CNS14774外科手術面(口)罩檢驗報告範例 (共5項檢測)

(五)次微米粒子過濾效率

試驗報告

土城場區

報告編號：

發行日期： 202x.xx.xx

收件/試驗起始日期： 202x.xx.xx

報告頁次/頁數： 3/3

試驗項目		試驗結果			試驗方法
		樣品 1			
		過濾效率(%)	吸氣阻抗(Pa)	呼氣阻抗(Pa)	
粒狀物過濾效率 NaCl(0.075 μm,CMD) 80%↑	1	88.40 ✓	94.08	92.12	CNS 14774 T5017-
	2	87.30 ✓	98.00	88.20	2022 9.3(b)CNS 14774
	3	88.20 ✓	91.14	90.16	T5017-2022 9.6/CNS
	4	89.00 ✓	102.90	98.00	14755 Z2125-2022 8.2
	5	89.30 ✓	104.86	99.96	
	6	88.80 ✓	105.84	101.92	85.0 L/min
	7	88.60 ✓	107.80	103.88	
	8	87.80 ✓	103.88	97.02	
	9	87.60 ✓	98.00	94.08	
	10	85.30 ✓	95.06	91.14	
	平均	88.03 ✓	100.16	95.65	

CNS14774 引
用 CNS14755
之試驗方法，
次微米粒子
過濾效率須
為**80%以上**

註: 1 mmHg=9.8 Pa

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

(一)防焰性

(二)抗合成血液穿透性



報告編號：

試驗報告

土城場區

發行日期： 202x.xx.xx

收件/試驗起始日期： 202x.xx.xx

報告頁次/頁數： 1/2

報告抬頭： 000公司

報告日期為採購
日期前一年內

地址：

試件類別：口罩

數量：1件

來文字號：--

依委託者所提供來樣資料為：

樣品 1：

批號：

試驗結果：

試驗項目		試驗結果		試驗方法
		樣品 1		
現狀防火性	縱向	不著火		CNS 14774 T5017-
	橫向	不著火		2022 9.5/CNS 10285
	評級	防焰 1 級		L3196-1995 C

註：取 20 個試片測試。

試驗項目		試驗結果		試驗方法
		樣品 1		
抗合成血液穿透性 80 mmHg		無穿透		CNS 14774 T5017- 2022 9.1/CNS 14776 T4038-2022
		1~13		

CNS14774 引用
CNS10285 之 試
驗方法，平均防
焰等級須為**1級**

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

附記：1.本報告僅對樣品負責。樣品保留期限為一個月。
2.本報告未經本檢測及驗證部審閱同意，不得摘錄複製，但全部複製除外。
3.試驗報告所載事項不得作為公開廣告及商業推銷之用。

紡織產業綜合研究所檢測及驗證部 新北市土城區承天路6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

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

(三)次微米粒子過濾效率

(四)吸氣阻抗

(五)呼氣阻抗



報告編號： _____ 試驗報告 土城場區
 發行日期： 2025/01/06 收件/試驗起始日期： 2024/12/31 報告頁次/頁數： 2/2

試驗項目		試驗結果			試驗方法
		樣品 1			
		過濾效率(%)	吸氣阻抗(Pa)	呼氣阻抗(Pa)	
粒狀物過濾效率 NaCl(0.075 μm,CMD)	1	98.92	98.00	94.08	CNS 14774 T5017- 2022 9.3(b)/CNS 14774 T5017-2022 9.6/CNS 14755 Z2125-2022 8.2 85.1 L/min
	2	98.74	97.02	92.12	
	3	99.01	97.02	93.10	
	4	99.08	92.12	88.20	
	5	99.35	91.14	87.22	
	6	99.11	101.92	96.04	
	7	98.71	104.86	98.98	
	8	98.87	112.70	105.84	
	9	98.99	98.98	95.06	
	10	99.02	99.96	94.08	
	平均	98.98	99.37	94.47	

註: 1 mmH₂O=9.8 Pa

CNS14774 引用
 CNS14755 之試
 驗方法，次微米
 粒子過濾效率須
 為**95%以上**；吸
 氣阻抗須為
350Pa
(35mmH₂O)以下；
 呼氣阻抗須為
250Pa
(25mmH₂O)以下

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
	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