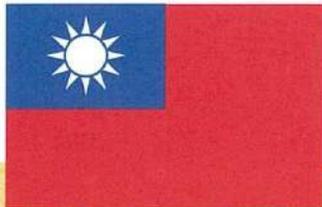


品項	查核標準	範例文件	頁數
外科口罩	<p>符合CNS 14774「外科手術面(口)罩」之性能規格，並領有醫療器材第二等級許可證。</p> <p>114年起新採購之口罩應提出各廠牌產品符合國家標準CNS14774之5項檢測報告，且報告日期為採購日期前一年內。</p>	<p>1.醫療器材第二等級許可證/TFDA查詢頁面。</p> <p>2. CNS14774外科手術面(口)罩檢驗報告範例(共5項檢測)</p>	<p>1. P3-4</p> <p>2. P5-8</p>
N95口罩	<p>符合CNS 14774「外科手術TN95防塵面(口)罩」之性能規格，並領有衛生福利部(或前行政院衛生署)「醫療用衣物(I.4040)」第二等級醫療器材許可證。</p> <p>114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	連身型防護衣及隔離衣應領有醫療器材許可證。	1.醫療器材第一等級/第二等級許可證/TFDA查詢頁面。	P2-4
		CNS14774:2022	P13

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**

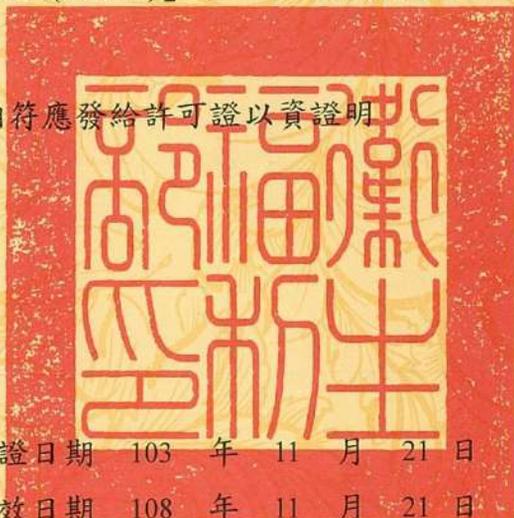
效能：限醫療器材管理辦法「醫療用衣物(I.4040)」第一等級鑑別範圍。

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

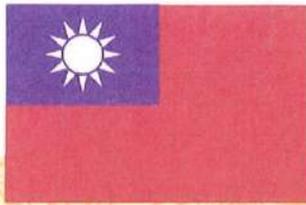


發證日期 103 年 11 月 21 日

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
	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 衛生福利部 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			
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**

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	醫療器材類	製造業者	限制項目
1	新藥類藥 類字 號014065 號	116-03-02	"美德"手術防護口 罩	"MEDTECS" FACE MASK	美國尚邦股份有限公 司	MEDTEX CORPORATION	R02 輸入

每頁數額: 10 1 ~ 1 / 1

查詢結果

許可證/登錄詳細資訊

許可證/登錄詳細內容

註冊狀態	註冊日期	--
註冊理由	116-03-02	
有效日期		
許可證/登錄種類	類別	醫療器材類別
01		01-01-01
第一等級醫療器材新 登錄字號		類證/登錄日期
		105-04-20
類證文件編號	DHA00601406501	
中文品名	"美德"手術防護口 罩	
英文品名	"MEDTECS" FACE MASK	
效註	詳如中文仿單核定本	
圖樣規格	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2月14日檢 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)。	
標籤 - 說明書或包裝 列註		包裝
醫療主類別	4 一般及成型外科手術裝置	醫療主類別
		監視期限
R02 輸入		
醫療器材商名稱	美國尚邦股份有限公司	
醫療器材商地址	臺北市信義區松高路9號11樓	
製造業者資訊		
製造業者資訊	單一製造業者	製成
類別	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	
製造業者識別	Philippines	QSD QSD4704

四、CNS14774外科手術面(口)罩檢驗報告範例 (共5項檢測)

(一) 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: 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(%)	99.85	CNS 14774 T5017-2018
(0.075 μm NaCl, CMD)	99.85	9.3(b)
	99.86	CNS 14755 Z2125-2011
	99.85	流量: 85.1 (Liter/min)
	99.85	
	99.83	
	99.85	
	99.84	
	99.83	
	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



正 本
ORIGINAL

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

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

地址: 號
Address:

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	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 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

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.: 000公司
 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	無穿透	CNS 14774 T5017-2018 9.1
壓力:80 mmHg	無穿透	CNS 14776 T4038-2003
	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



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, CND)	1	99.85	CNS 14774 T5017-2018
	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 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/試驗起之日日期: 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
	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
	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。

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



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 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 CNS 14774 T5017-2011 9.6
	橫向	不著火 CNS 10285 L3196-1995
	評級	1級 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**



檢測及驗證部
主任 周國村

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.

2. 本報告非經本檢測及驗證部書 0000000
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
授權核發人:
Authorized by president of
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

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