



CNS 14774 T5017:2022 醫用面(口)罩

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。				

- 血液穿透壓力 (CNS 14776)
 - 測試數量由委託者決定：(請勾選) 13 個口罩普通件費用為 3600 元
 32 個口罩普通件費用為 8000 元
 - 測試壓力由委託者決定：(請勾選) 80 mmHg 或 120 mmHg 或 160 mmHg
 - 若有不同材料或厚度、縫合等設計，當超過 2 種時，每多 1 種設計，每個試樣多加 100 元。
- 細菌過濾效率 (CNS 14775)
 - 測試數量由委託者決定：5 個口罩以內普通件費用為 11000 元，每增加一個口罩加收 1500 元。
 - 請告知測試面為試樣的內側或外側。(請勾選)
- 口罩防護效率
 - A 法 (ASTM F2299)：需 5 個口罩，普通件費用為 9000 元。
 - B 法 (CNS 14755)：需 10 個口罩，普通件費用為 3600 元。
- 空氣交換壓力差 (CNS 14777)
 - 需 5 個口罩，普通件費用為 3000 元。
- 可燃性 (CNS 10285 C 法)
 - 需 10 個口罩，普通件費用為 1000 元。

★注意事項★

- 普通件的試驗時間為 14 個工作天，急件的試驗時間為 10 個工作天，費用為普通件的 1.4 倍。
- 每個項目請額外提供 2 個口罩做為貼樣用。

聯絡電話：02-22670321 分機 7107、7110

傳 真：02-22675108/02-22689839

(2022.11)



CNS 14774 T5017:2022 醫用面(口)罩

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

1. 血液穿透壓力 (CNS 14776)

- 測試數量由委託者決定：(請勾選) 13 個口罩普通件費用為 3600 元
 32 個口罩普通件費用為 8000 元
- 若有不同材料或厚度、縫合等設計，當超過 2 種時，每多 1 種設計，每個試樣多加 100 元。

2. 口罩防護效率、呼吸阻抗 (CNS 14755)

- 需 10 個口罩，普通件費用為 3600 元。

3. 可燃性 (CNS 10285 C 法)

- 需 10 個口罩，普通件費用為 1000 元。

★注意事項★

1. 普通件的試驗時間為 14 個工作天，
急件的試驗時間為 10 個工作天，費用為普通件的 1.4 倍。
2. 每個項目請額外提供 2 個口罩做為貼樣用。



CNS 14774 T5017:2022 醫用面(口)罩

表 3 有色或染色醫用面(口)罩之品質要求

測試項目	品質要求
游離甲醛	≤75 (mg/kg)
禁用之偶氮色料含量	≤30 (mg/kg) ^(a)
可遷移性螢光物質 ^(b)	無螢光遷移反應
註 ^(a) 每一種特定芳香胺必須不大於 30 mg/kg。 ^(b) 醫用面(口)罩的本體，不包含耳扣橡膠等配件。	

1. 游離甲醛含量 (CNS 15580-1)
 - 需 10 個口罩，普通件費用為 4000 元。
2. 偶氮染料 (CNS 16113-1/16113-3)
 - 此項目需委外測試。
 - 需 20 個口罩
 -

口罩偶氮收費標準 (單一顏色)					
	撥水層	過濾層	親膚層	耳帶	包邊
聚酯纖維/ 非聚酯纖維	2000/2000	2000/2000	2000/2000	2000/2000	2000/2000
PP 纖維	4000	4000	4000	4000	4000
註：以上價格為單一顏色；並以 3 種顏色為一組， 如超過一組顏色費用需往上加乘，口罩的數量也需要增加					

3. 可遷移性螢光物質 (CNS 11820)
 - 需 5 個口罩，普通件費用為 1200 元。

★注意事項★

1. 僅提供普通件的測試服務：10 個工作天。
2. 每個項目請額外提供 2 個口罩做為貼樣用。



樣品資料表

INFORMATION FOR SAMPLE SHEET

(食品藥物化粧品實驗室認證項目測試專用)

<p>試驗報告用途 Purpose of test report</p>	<p><input type="checkbox"/> 輸出國家 Exporting country : _____</p> <p><input type="checkbox"/> 工廠自主品管 Factory quality control</p> <p><input type="checkbox"/> 衛福部食藥署查驗登記 TFDA medical device registration</p> <p><input type="checkbox"/> 其他 Other _____</p>		
<p>樣品名稱 Name of sample</p>	<p>中文： 英文： (請與申請書上的資訊相同)</p>		
<p>批號 Batch/Lot No.</p>			
<p>包裝及數量 Package and amount</p>			
<p>樣品描述 Sample Description</p>	<p>1.試件類別 Item： <input type="checkbox"/>口罩 Mask <input type="checkbox"/>防護衣 Protective clothing <input type="checkbox"/>手術衣 Surgical gown <input type="checkbox"/>覆蓋巾 Drape <input type="checkbox"/>其他 Other _____</p> <p>2.顏色 Color 中文： 英文：</p>		
<p>有效期限 Expiry date</p>	(西元)		
<p>滅菌狀態 Sample status</p>	<p><input type="checkbox"/>已滅菌 Sterilized</p> <p><input type="checkbox"/>無滅菌 Not sterilized</p>		
<p>備註</p>			
<p>客戶簽章 Client signature</p>		<p>日期 Date</p>	

聯絡電話：02-22670321 分機 7107、7110

傳 真：02-22675108/02-22689839

(2022.11)