


自評表附件 5、符合國家標準 CNS14774、CNS14755 之檢測報告範例、醫療器材第一等級與第二等級許可證範例

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製
置 藥商名稱 _____

規格： 空白 製造廠名 _____
及地址： _____

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

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**



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
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

發審文件號碼： _____

中文名稱： _____

英文名稱： _____

類別： 第1類：一般及整型外科手術裝置

規格： 詳如中文仿單核定本

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為發給許可證以資鑑別

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

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



發證日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

有效日期： 105 年 03 月 02 日

核准展延至	 110年3月2日	_____ 年 _____ 月 _____ 日	_____ 年 _____ 月 _____ 日	_____ 年 _____ 月 _____ 日	_____ 年 _____ 月 _____ 日
文號	056011251				

MF 005049

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、化粧品許可證查詢」(<https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>，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



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

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 報告日期為採購日期前一年內
 Report No.: Quantity: Ref. No.:

報告標題: 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
*合成血液穿透性 壓力:80 mmHg	1	無穿透	CNS 14774 T5017-2018 9.1
	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



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: (P1/1) 采文字號: 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
細菌過濾效率(%)	99.8	CNS 14774 TS017-2011 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：OOOOOO 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 said samples, which will be kept for one month period.
 2.本報告若經本檢測及驗證部書面同意，不得具體複製，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招標之用。
 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
 檢驗及驗證部
 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, +886-2-22689829

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) 宋文字號 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(%) (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) 可燃性



正本
ORIGINAL

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

報告編號 Report No.: 支量 Quantity: 1件 報告頁次/頁數 Page Order/Pages: (PI/4) 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: 號

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
<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

註：依委託者所提供來樣資料為： 0000000 3

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**



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，不得攝錄複製，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



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 報告日期為採購日期前一年內
 Report No.: Quantity: Ref. No.:

報告標題: 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
*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 外科手術防塵面(口)罩 D2 等級檢驗報告範例 (共 4 項檢測)
 (二) 防護效率



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) 采文字號: 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(%) (0.075 μm NaCl, OMD)	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

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： OOOOOOO

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 外科手術防塵面(口)罩 D2 等級檢驗報告範例 (共 4 項檢測)

- (三) 壓差
- (四) 防焰性

該2項得依CNS 14755「拋棄式防塵口罩」D2等級之3項檢測報告

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** 土城場區
TEST REPORT TUCHENG

報告編號 Report No.: _____ 數量 Quantity: 1件 報告頁次/頁數 Page Order/Pages: (PI)/Ref. No.: 壹 白

報告抬頭 Report Title: OOO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 (ml/20/cmf)	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 < 5
mm H₂O/cm²

註：依委託者所提供來樣資料為： OOOOOOO 3
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**



附註：1. 本報告僅對樣品負責，樣品保留期所為一個月。
Note: This report is only responsible for the submitted samples, which will be kept for one month period.
2. 本報告若與本檢測及驗證證書面同處，不得隨意複製，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, Chongtian Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 28674, Taiwan (R.O.C.)
Tel: +886-2-22697032 ext. 7107, 7110
Fax: +886-2-226975108, +886-2-22688839

六、CNS14755 防護口罩 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: 1 件 報告頁次/頁數 (P1/6) 參文字號: 空白

報告抬頭 Report Title: OOO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(%) (0.075µm NaCl, DM)	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	CNS 14774 T5017-2018 9.3(b) CNS 14755 22125-2011 流量: 85.1 (Liter/min)

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： OOOOOOO

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、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



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) 宋文字號 空 白
 Report No.: Quantity: Page/Order/Pages: Ref. No.:

報告標題: 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。

CNS 14774: 2018

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。

CNS 14774: 2022

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