

中華民國國家標準	醫用面 (口) 罩	總號	1 4 7 7 4
CNS		類號	T 5 0 1 7

Medical face mask

目 錄

節次	頁次
前言	2
1. 適用範圍	3
2. 引用標準	3
3. 用語及定義	3
4. 設計及樣式	4
5. 尺寸	4
6. 材料	4
7. 品質	4
7.1 醫用面(口)罩之性能規格	4
7.2 外觀	4
8. 取樣	4
9. 試驗法	4
9.1 外觀	4
9.2 細菌過濾效率試驗	4
9.3 壓差試驗	4
9.4 次微米粒子防護效率試驗	4
9.5 合成血液穿透性試驗	5
9.6 可燃性試驗	5
10. 無菌性	5
11. 使用說明書	5
12. 標示	5

(共 5 頁)

公 布 日 期 92 年 10 月 9 日	經 濟 部 標 準 檢 驗 局 印 行	修 訂 公 布 日 期 100 年 11 月 15 日
--------------------------	---------------------	--------------------------------

前言

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。CNS 14774:2003 已經修訂並由本標準取代。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

1. 適用範圍

本標準適用於醫療人員於手術、雷射、隔離、牙科或其他醫療程序時配戴之面(口)罩，主要用途為防止病人與醫護人員之間微生物、體液及粒狀物質之傳遞與感染。

2. 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。下列引用標準適用最新版(包括補充增修)。

CNS 2779 計數值檢驗抽樣程序及抽樣表

CNS 10285 纖維製品防焰性試驗法

CNS 14755 拋棄式防塵口罩

CNS 14775 醫用面罩細菌過濾效率的試驗法－使用金黃色葡萄球菌生物氣霧

CNS 14776 醫用面罩對合成血液穿透阻力的試驗法－以已知速度定量的水平噴灑

CNS 14777 醫用面罩空氣交換壓力之試驗法

CNS 14778 防護衣詞彙

3. 用語及定義

依 CNS 14778 所規定及下列用語及定義適用於本標準。

3.1 細菌過濾效率(bacterial filtration efficiency, BFE)

醫用面(口)罩(或其製作材料)阻止懸浮細菌通過之效能，其表示方法為在一定噴霧流量下，已知懸浮細菌量中不能通過醫用面(口)罩(或其製作材料)之百分比。

3.2 體液(body fluid)

任何人體產生、分泌與排泄之液體。

3.3 體液模擬劑(body fluid simulant)

用於模擬由人體產生之液體。

3.4 壓差(differential pressure)

測量流體通過醫用面(口)罩(或其製作材料)之壓降。

3.5 可燃性(flammability)

有關材料之燃燒特性係屬於較易燃，並且有保持燃燒性。

3.6 防護衣(protective clothing)

為了隔離部分身體與潛在性危害的外裝之材料或組合材料。

3.7 穿透性(penetration)

對生物性防護衣而言，係指非分子層次之體液流過防護衣之多孔材料、裂縫及針孔或其他缺損處。

3.8 醫用面(口)罩(medical face mask)

一個保護衣的零件，在治療過程中，用於保護使用者臉部避免接觸微生物、微粒、病人之血液或體液，至少包括使用者口鼻之黏膜區域。

3.9 次微米粒子過濾效率(sub-micron particulate filtration efficiency)

過濾材料在捕捉小於一微米粒子之效能，其表示方法為在一定流量下，已知懸浮粒子中小於一微米之粒子不能通過醫用面(口)罩(或其製作材料)之百分比。

3.10 合成血液(synthetic blood)

紅色顏料/界面活性劑、增稠劑與蒸餾水之混合液，具有血液或其他體液代表性之表面張力與黏度及血液之顏色。

4. 設計及樣式

面(口)罩之樣式可分成平面型、鴨嘴型、錐型或其他，其設計上又可區分成綁帶型、耳環型或頭帶型，包含遮蓋臉部保護罩、防霧之設計或邊緣附加防止彎曲之彈性材質等。醫用面(口)罩不可有排氣閥。

5. 尺寸

應提供面(口)罩之長寬尺寸，面(口)罩大小應能適度的覆蓋臉部之鼻、口及下顎。

6. 材料

面(口)罩與皮膚接觸部位所使用之材料，應無細胞毒性、過敏及刺激性反應。

7. 品質

7.1 醫用面(口)罩之性能規格

醫用面(口)罩應符合表 1 之規定。

7.2 外觀

醫用面(口)罩應乾燥、清潔、無破損等缺陷。

表 1 醫用面(口)罩之性能規格

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
合成血液穿透性，最小通過壓力(mmHg)	—	通過 80 mmHg	通過 80 mmHg
細菌過濾效率	95 %以上	95 %以上	—
次微米粒子防護效率	—	80 %以上	95 %以上
壓差 (mm H ₂ O/cm ²)	5 以下	5 以下	5 以下
可燃性	—	1 級	1 級

8. 取樣

依 CNS 2779 之正常檢驗單次抽樣計畫，各檢驗項目之檢驗水準為特殊檢驗 S-2，允收品質水準為 4 %。

9. 試驗法

9.1 外觀

以目視檢查。

9.2 細菌過濾效率試驗

依 CNS 14775 之規定進行試驗。

9.3 壓差試驗

依 CNS 14777 第 3 節之規定進行試驗。

9.4 次微米粒子防護效率試驗

依 CNS 14755 之 7.2 進行試驗。

9.5 合成血液穿透性試驗

依 CNS 14776 之規定進行試驗。

9.6 可燃性試驗

依 CNS 10285 之 3(3)C 法燃燒速度試驗之規定進行試驗。

10. 無菌性

醫用面(口)罩標示“無菌”者，須依中華藥典之無菌試驗或 CNS 相關之滅菌確效方法進行試驗，確保產品無菌性。

11. 使用說明書

醫用面(口)罩應檢附包含下列事項之中文使用說明書。

- (a) 使用方法。
- (b) 用途與限制。
- (c) 使用上注意事項。
- (d) 拋棄面(口)罩之時機。

12. 標示

最小包裝應標示下列資料。

- (a) 產品種類及名稱。
- (b) 製造商名稱及地址。
- (c) 國外輸入產品之進口商名稱及地址。
- (d) 製造日期與保存期限或批號與有效期間。
- (e) 屬無菌產品者，應標示為無菌產品、滅菌方法及限單次使用。

參考：除上述標示事項外，並應依商品標示法相關法令之規定。

參考資料

ASTM F2100-02 Standard Specification for Performance of Materials used in medical
face mask

FDA Draft Guidance 2003.5.15 Surgical Masks-Premarket Notification Notification [510(K)]
Submissions

中華民國國家標準 National Standards of the Republic of China, CNS

標準 (standard) 係指由特定機構針對產品、過程及服務等主題，經由共識，並經公認機關 (構) 審定，提供一般且重複使用之規則、指導綱要或特性之文件。中華民國國家標準 (National Standards of the Republic of China，代號 CNS)，係基於保護國民生命財產安全，維護自然環境衛生，維持自由公平交易以促進國內產業發展等需要，由標準專責機構 (現為經濟部標準檢驗局) 經透明化程序獲致共識所公布，提供國內相關產業、機關 (構) 及一般消費大眾參考依循；主要目的在謀求改善產品、程序及服務之品質，增進生產效率，維持生產及消費之合理化，以增進公共福祉。

國家標準化網站

- 國家標準檢索系統 (<http://www.cnsonline.com.tw>)
- 國家標準審議平台 (<http://comments.bsmi.gov.tw>)
- 產業技術標準管理服務平台 (<http://techstandards.bsmi.gov.tw>)
- 全國標準化獎 (<http://www.std.org.tw>)

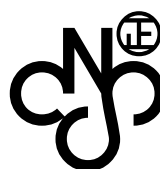
更多標準網站資訊，可於前述網站中取得聯結。

正字標記 CNS MARK

正字標記驗證制度係為推行中華民國國家標準，自民國 40 年起實施的產品驗證制度，是依據「標準法」及「正字標記管理規則」之規定，為落實國家標準的實施而辦理的產品驗證標記。藉由正字標記之核發，可彰顯產品品質符合國家標準，且其生產製造工廠採用之品質管理系統，亦符合相關規定。生產廠商藉正字標記之信譽，可爭取顧客信賴以拓展市場，消費者亦可經由辨識正字標記圖示，簡易地購得合宜的優良產品，權益因此獲得保障。

正字標記圖示

由中華民國國家標準之英文代號「CNS」及中文符號「㊟」組成。



正字標記核准要件

- 工廠品質管理經評鑑取得標準檢驗局指定品管制度之認可登錄。
- 產品經檢驗符合國家標準。

正字標記網站

- 正字標記推廣網站 (<http://www.cnsmark.org.tw>)
- 正字標記查詢系統 (<http://cnsmark.bsmi.gov.tw>)

相關資訊 Information

發行編輯：經濟部標準檢驗局
局 址：臺北市濟南路 1 段 4 號
電 話：(02) 2343-1700
網 址：<http://www.bsmi.gov.tw>

Publisher : The Bureau of Standards, Metrology and Inspection
Address : 4 Chinan Road, Section 1, Taipei, 100, Taiwan
Telephone : (886-2) 2343-1700
Web site : <http://www.bsmi.gov.tw>
