

醫用口罩管理規範及配套措施說明會

112年9月19日

醫療器材及化粧品組
黃玉卉

簡報資料僅供本次報告使用，相關資料應以本署公告內容為準



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

報告大綱

- CNS14774、CNS14755標準更新說明。
- 醫療器材分類分級管理辦法附表「醫療用衣物 I.4040」修正。
- 醫用口罩查驗登記審查原則。
- 品名含D2/N95(或以上等級)之醫用口罩許可證，後續配套措施。
- 輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法修正。
- 醫用口罩後市場品質監測。

CNS 14774標準更新說明

新版CNS14774:2022

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

舊版CNS14774:2018

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	≤ 5.6	≤ 5.6	≤ 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。

變更內容:

- 外科手術口罩 **壓差** 允收標準放寬。
- 刪除 表1-外科手術 **D2** 防塵面(口)罩欄，增列 表2 -外科手術 **TN95** 防塵面(口)罩性能級別要求
- TN95防塵口罩「**壓差**」項目以**呼吸阻抗**取代。

CNS 14774標準更新說明

- 新增 表3-有色/染色口罩之品質要求 (舊版無此項目)

新版CNS14774:2022

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。	

CNS14755標準更新說明

防塵口罩等級名稱D1/D2/D3改為TN80/TN95/TN99。

舊版CNS14755:2011

表 2 口罩之性能

口罩等級	口罩防護效率 過濾 %	吸氣阻抗 Pa {mmH ₂ O}	呼氣阻抗 Pa {mmH ₂ O}
D3→TN99	99 以上	350 {35} 以下	250 {25} 以下
D2→TN95	95 以上	350 {35} 以下	250 {25} 以下
D1→TN80	80 以上	190 {19} 以下	190 {19} 以下

新版CNS14755:2022

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

CNS 14755標準更新說明

新版CNS14755:2022

表 3 口罩之粒狀物過濾效率試驗條件

微粒之種類	氯化鈉(NaCl)微粒：數量中位數粒徑(CMD)(0.075 ± 0.02) μm ，幾何標準差(GSD) 1.86 以下。
微粒之帶電性質	微粒呈波茲曼平衡分布 (Boltzmann equilibrium distribution)
試驗空氣中之微粒平均濃度	20 ± 5 mg/m^3
試驗氣體溫度	(25 ± 5) $^{\circ}\text{C}$
試驗氣體相對濕度	(30 ± 10) %
試驗氣體流量	(85 ± 4) L/min
試驗時間	通氣開始後 4 分鐘以內實施連續量測，取效率最低值。

舊版CNS14755:2011

表 3 口罩防護效率試驗條件

微粒之種類	◆ 氯化鈉(NaCl)微粒：數量中微粒徑(CMD) 0.075 ± 0.02 μm ，標準差(GSD)1.86 以下。
微粒之帶電性質	微粒呈波茲曼常態分布(Boltzmann equilibrium state)
試驗空氣中之微粒平均濃度	$200\text{mg}/\text{m}^3$ 以下
試驗氣體溫度	$25 \pm 5^{\circ}\text{C}$
試驗氣體相對濕度	$30 \pm 10\%$
試驗氣體流量	85 ± 4 ℓ/min
試驗時間	通氣開始後 2 分鐘至 4 分鐘間實施量測，且量測超過 1 分鐘以上。

I.4040 醫療用衣物_鑑別範圍修正

112年8月22日公告修正「醫療器材分類分級管理辦法」第七條及第四條附表

- 品項名稱及管理等級規定未變。
- 為利業者符合新版CNS 14774及CNS 14755標準規定，給予3年緩衝期(自115.8.22施行)。

修正規定	現行規定
<p>醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面(口)罩、手術衣、手術鞋、<u>手術鞋套</u>，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序(Surgical procedure)而穿戴之外科手術衣及面(口)罩屬第<u>二</u>等級；其餘產品屬於第<u>一</u>等級。「醫用面(口)罩」皆應符合國家標準CNS 14774(T5017)「醫用面(口)罩」之性能<u>級別</u>要求；另若標示/宣稱<u>TN95、N95或以上防護</u>效果之「醫用面(口)罩」者，其面(口)罩之<u>次微米粒子過濾效率</u>及呼/吸氣阻抗(<u>替代“壓差”試驗</u>)則改依CNS 14755(Z2125)「拋棄式防塵口罩」<u>TN95</u>等級或以上者之性能規格。</p>	<p>醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面(口)罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序(Surgical procedure)而穿戴之外科手術衣及面(口)罩屬第2等級；其餘產品屬於第1等級。「醫用面(口)罩」皆應符合國家標準CNS14774(T5017)「醫用面罩」<u>或其他具等同性國際標準</u>之性能規格要求；另若標示/宣稱具N95(<u>等同或以上者</u>)效果之「醫用面(口)罩」者，其面(口)罩之防護效率及呼吸氣阻抗(壓差)則改依CNS14755(Z2125)「拋棄式防塵口罩」D2等級(<u>等同或以上者</u>)之性能規格<u>要求</u>。</p>

醫用口罩查驗登記審查原則

- 醫用口罩對應CNS14774(2022)之一般性能要求：

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。					

醫用口罩查驗登記審查原則

醫用口罩查驗登記-產品宣稱 TN95或以上防護效果之審查原則

- 醫用面(口)罩宣稱 TN95或以上防護效果，對應CNS14755(2022)之性能要求：

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

- CNS14774(2022)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

- 新申請查驗登記不接受以「D2」命名；如品名涉及其他國家或國際組織標準之性能規格專有名詞(如N95、FFP2)，應另檢附佐證文件。

「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」相關規定

有色或染色醫用面(口)罩之品質規格要求

- 依據112年8月15日衛生福利部公告訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」(113.9.1生效)，其中有關「有色或染色醫用面(口)罩」產品，須符合 CNS 14774對於「游離甲醛」、「禁用之偶氮色料含量」、「可遷移性螢光物質」之品質規格要求：

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。

品名含D2/N95(或以上等級)之醫用口罩許可證

N95/D2醫用口罩更名

- 緩衝期間：自「醫療器材分類分級管理辦法」公告日起**3年內(即至115年8月21日止)**。

品名變更方式	應檢附資料 (於展延、變更時)
保留N95	NIOSH證書 + 最新版CNS14755:2022報告
改為TN95	最新版CNS14755:2022報告

- 未檢附NIOSH證書或最新版CNS14755:2022報告，得改為**一般醫用口罩(第1等級)/外科手術口罩(第2等級)**。

- 緩衝期間僅辦理上述品名變更**不收審查費**。

品名含D2/N95(或以上等級)之醫用口罩許可證

N95/D2醫用口罩未更名

- D2、無NISOH證書之N95醫用口罩應辦理品名變更但未變更者：
 - 緩衝期間：
 - － 於辦理許可證展延時，許可證效期僅展延至**緩衝期結束日止**。
 - 緩衝期結束後：
 - － 辦理前述品名變更須收**審查費**。
 - － 食藥署執行許可證清查，不符合規範者將**廢止許可證**。

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法修正

- 將依據「I.4040 醫療用衣物」修正之鑑別範圍，**修正**本辦法**附表1**及**附表2**中之「**N95醫用口罩**」相關內容。
- 於「I.4040 醫療用衣物」**法定緩衝期(至115年8月21日止)過後輸入之產品**，即**依據CNS 14774及 CNS 14755 2022年版次**進行邊境**查驗**。

	修正前	修正後
項目	N95醫用口罩	<u>TN95、N95或以上性能規格之醫用口罩</u>
檢驗項目	次微米過濾效率	次微米 <u>粒子</u> 過濾效率*
檢驗項目	呼吸氣阻抗	呼/吸氣阻抗*

查核或檢驗**不合格產品後續處置**：依輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法第16條規定由**進口人向海關辦理貨品退運出口**。

*檢驗項目不變，僅檢驗所依據之國家標準版次更為2022年版

醫用口罩後市場品質監測

- 為確保市面上流通之醫用口罩安全、效能及品質，本署會不定期執行醫用口罩之品質監測計畫，並依請衛生局至醫療器材商或醫療機構抽取足供檢驗量之產品。
- 有關「CNS14774醫用面(口)罩」及「CNS14755 拋棄式防塵口罩」2項國家標準，要求之檢驗測項如下：

測項	品項			
	一般醫用口罩	一般TN95醫用口罩	外科手術醫用口罩	外科手術TN95醫用口罩
細菌過濾效率(BFE)	★	★	★	
壓差	★		★	
次微米粒子防護效率		★	★	★
呼吸阻抗		★		★
抗合成血液穿透性			★	★
防焰性			★	★

*若為有色或染色醫用面(口)罩者，並須符合游離甲醛、禁用之偶氮色料含量及可遷移性螢光物質之品質規格要求，自113年9月1日起實施。

醫用口罩後市場品質監測

➤ 檢驗不合格相關罰則

- 依醫療器材管理法(以下簡稱醫材法)第8條第4款規定，指醫療器材經稽查或檢驗有性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第30條第2項之公告內容不符者，屬不良醫療器材。
- 醫材法第8條第4款不良醫療器材者，後續將就行為人及違法產品，為下列處置：
 - 1) 行為人：
 - 依醫材法第64條第1項規定，製造或輸入之不良醫療器材者處新臺幣6萬元以上5000萬元以下罰鍰。
 - 2) 違規產品：
 - 依醫材法第58條第1項第2款規定，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品
 - 倘未依規定回收者，將依醫材法第65條第2項第6款規定，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。



報告結束

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>