檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　書函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 12. 03 文
檔號: 110831

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯 絡 人：劉威呈
聯絡電話：(02)23431700-185
電子郵件：will.liu@bsmi.gov.tw
傳　　真：(02)33435126

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國110年11月30日
發文字號：經標一字第11010019590號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址https://docdl.bsmi.gov.tw/DL) 識別碼：RXYONSFP

主旨：請就本局編擬之CNS 14755(草-修1100243)「拋棄式防塵口罩」1種國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，不必具文請於111年2月20日前惠復(或電子郵件寄zhi-cheng.chen@bsmi.gov.tw本局第一組第二科陳志誠)。

說明：

一、檢附上開草案暨空白意見書各1份。

二、本草案涉及本局正字標記品目相關檢驗標準。

三、請各公(協)會協助轉知相關業者。

四、另如欲參與ISO、IEC等國際標準組織之技術委員會會議，請洽標準檢驗局第一組李先生，電話：(02)3343-5165，email：sc.lee@bsmi.gov.tw。

正本：王委員思温、王委員祿旺、余委員明德、吳委員明郎、吳委員振權、林委員智賢、凌委員美美、徐委員啟銘、張委員智奇、陳吳委員銓、陳委員吉誠、陳委員志傑、陳委員維峰、黃委員傅源、潘委員日南、鄭委員師中、賴委員全裕、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部疾病管制署、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人紡織產業綜合研究所、台灣區不織布工業同業公會、

國家標準草案徵求意見空白意見書

CNS 14755(草-修 1100243)「拋棄式防塵口罩」

國家標準草案審查意見書

此致　　經濟部標準檢驗局　第一組第二科　　共　頁第　頁

草案編號	節　次	審　查　意　見
	編修說明：本案建議案號為「建-修 1100354」，草案編號為「草-修 1100243」，依程序辦理徵求意見，敬請　惠賜卓見。	
技術性貿易障礙調查	進口國家：　　發生時間：	
	原因：□1.進口國檢驗措施不夠透明化，致無法取得相關資料； □2.進口國檢驗標準不合理或檢驗措施對我有不平等待遇； □3.台灣無試驗室可做測試；或 □4.其他：＿＿＿＿＿＿＿＿ 情況簡述：＿＿＿＿＿＿＿＿	

審查委員或單位簽名（請務必填寫）：

文號：經標一字第 **11010019590** 號、**111** 年 **2** 月 **20** 日截止(請不必備文，本表若不敷使用，請自行影印)、倘需各標準草案或意見書空白表電子檔，請以 E-mail(**zhi-cheng.chen@bsmi.gov.tw**)來函索取。

標準檢驗局承辦人：陳志誠

ICS 13.340.30

中華民國國家標準

CNS

拋棄式防塵口罩

Disposable dust respirators

CNS 14755:2021
Z2125

編訂說明：本案建議案號為「建-修 1100354」，草案編號為「草-修 1100243」，依程序辦理徵求意見，敬請　惠賜卓見。

中華民國 92 年 5 月 30 日制定公布
Date of Promulgation:2003-5-30

中華民國　年　月　日修訂公布
Date of Amendment:　-　-

本標準非經經濟部標準檢驗局同意不得翻印

※

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. 等級 3

5. 性能 3

5.1 口罩定流量吸氣阻抗及定流量呼氣阻抗 3

5.2 口罩之粒狀物防護效率 3

6. 構造 4

7. 材料 4

8. 試驗法 4

8.1 口罩定流量吸氣阻抗及定流量呼氣阻抗試驗 4

8.2 口罩防護效率試驗 4

9. 檢驗 5

10. 標示 5

11. 使用說明書 5

(共 5 頁)

前言

本標準依標準法之規定，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 14755:2003 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

本標準適用作業環境中將含有粒狀粉塵之空氣予以淨化後，提供佩戴者再吸入使用之拋棄式防塵口罩(以下稱口罩)。但不適用於可更換零件及濾材之 CNS 6637。

備考： 本標準採用國際單位制(SI)，{ }內之單位及數值僅供參考。

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 6637　防塵面具

CNS 14254　呼吸防護具詞彙

3. 用語及定義

CNS 14254 所規定及下列用語及定義適用於本標準。

3.1 定流量吸氣阻抗(inhalation resistance of rated airflow)

於口罩吸氣方向通過一定流量之空氣所產生之通氣阻抗。

3.2 定流量呼氣阻抗(exhalation resistance of rated airflow)

於口罩呼氣方向通過一定流量之空氣所產生之通氣阻抗。

4. 等級

口罩等級，依表 1 所示。

表 1　口罩等級

口罩等級
TN99
TN95
TN80

備考： TN99 係指口罩之防護效率在 99 %以上。

TN95 係指口罩之防護效率在 95 %以上，未滿 99 %。

TN80 係指口罩之防護效率在 80 %以上，未滿 95 %。

5. 性能

5.1 口罩定流量吸氣阻抗及定流量呼氣阻抗

口罩定流量吸氣阻抗及定流量呼氣阻抗依 8.1 之規定試驗時應符合表 2 之規定。

5.2 口罩之粒狀物防護效率

口罩依 8.2 之規定試驗時，在試驗時間內，所有試驗口罩均應符合表 2 之規定。

表 2　口罩之性能

口罩等級	口罩防護效率 %	吸氣阻抗 Pa {mmH_2O}	呼氣阻抗 Pa {mmH_2O}
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

6. 構造

6.1 本標準所規定之口罩不分類，為覆蓋臉部之鼻、口邊及下顎之半面體，口罩之面體部分或全部可兼具淨化氣體之功能，面體與濾材不可分離，當使用至一定限度，整個口罩應予丟棄，更換新品使用。

6.2 一般構造

口罩佩戴時應能確認顏面與面體是否達到適當密合，且不對佩戴者造成異常壓迫感，亦不得明顯妨礙佩戴者之視野。

7. 材料

口罩所使用之材料，應依下列規定。

(a) 與皮膚接觸部位所使用之材料，不得傷害皮膚或造成佩戴者引起過敏之現象。

(b) 未經常佩戴情形下，不得發生斷裂、變形及其他異狀現象，且不得分裂或析出可被吸入人體之物質。

(c) 所使用之金屬材料，應耐腐蝕或經過適當的防蝕處理者。

(d) 所使用之彈性材料，應有良好之強度及彈性，且不可有破損、龜裂及其他異狀。

8. 試驗法

8.1 口罩定流量吸氣阻抗及定流量呼氣阻抗試驗

抽取 10 個口罩，置放於溫度(25±5) ℃，相對濕度(30±10) %，(85±4) L/min 之空氣流量狀態下，進行吸氣與呼氣之阻抗試驗，測定口罩兩側之壓力差。

8.2 口罩防護效率試驗

抽取 10 個口罩，放置於溫度(38±2) ℃，相對濕度(85±5) %之環境(24～26)小時，而後取出密封，並於 10 小時內進行試驗，試驗條件依表 3 所示，將含微粒之試驗空氣通過口罩，量測口罩兩側微粒濃度，依下式計算口罩防護效率(protection efficiency)。

$$PE = \frac{C_o - C_i}{C_o} \times 100$$

式中，PE ：口罩之防護效率(%)

C_o ：試驗氣體之微粒濃度(mg/m^3，或每毫升個數)

C_i ：透過口罩氣體之微粒濃度(mg/m^3，或每毫升個數)

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	200 mg/m^3 以下
試驗氣體溫度	(25±5) ℃
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 2 分鐘至 4 分鐘間實施量測，且量測超過 1 分鐘以上。

9. 檢驗

口罩依第 8 節之規定實施試驗，且全數應符合第 5 節之各項規定。

10. 標示

應於口罩易見之處，以中文標示下列事項。

(a) 拋棄式防塵口罩。

(b) 口罩等級。

(c) 製造廠商名稱或其代號(得使用原文)。

(d) 國內代理廠商名稱(限於自國外輸入之產品)。

(e) 製造年月或其代號。

備考：進口之口罩部分，上述(a)及(d)項得標示於最小包裝上。

11. 使用說明書

口罩應檢附包含下列事項之中文使用說明書。

(a) 使用條件與限制。

(b) 使用上注意事項。

(c) 佩戴方法。

(d) 拋棄口罩之時機。

(e) 檢查、維護及儲存相關事項。

修訂日期

第一次修訂：100 年 09 月 29 日