

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：林彥伶

聯絡電話：02-2787-7195

傳真：02-2787-7178

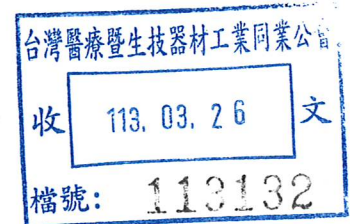
電子郵件：yllin1@fda.gov.tw

241



新北市三重區重新路五段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113年3月21日
發文字號：FDA品字第1131101078A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關修訂「醫用面(口)罩製造工廠品質管理指引」一案，請
查照。

說明：

- 一、因應經濟部111年7月15日經授標字第11120050800號公告修訂「CNS 14774 (T5017) 醫用面(口)罩」、「CNS 14755 (Z2125) 拋棄式防塵口罩」2項國家標準，及衛生福利部112年8月22日衛授食字第1121606224號令發布修正「醫療器材分類分級管理辦法」第七條及第四條附表「I.4040 醫療用衣物」品項之鑑別範圍，爰修訂旨揭指引，以符合管理規範。
- 二、旨揭指引公布於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)首頁>業務專區>醫療器材>最新消息。

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公

會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會

副本：財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

署長吳秀梅

醫用面(口)罩製造工廠品質管理指引

目 錄

壹、 前言及目的.....	2
貳、 適用範圍.....	2
參、 名詞解釋.....	2
肆、 品質管理指引.....	3
一、 適用之法規及標準要求.....	3
二、 產品之設計開發階段.....	5
三、 生產階段(設計移轉後).....	9
四、 定期檢驗.....	11
五、 設計/製程變更.....	11
伍、 參考資料.....	13

醫用面(口)罩製造工廠品質管理指引

壹、前言及目的

食品藥物管理署(以下簡稱本署)依據《醫療器材分類分級管理辦法》及《醫療器材品質管理系統準則》之規定，參考國家標準「CNS 14774 (T5017) 一醫用面(口)罩」，並邀請產、學界專家共同研議制訂本指引，提供醫用面(口)罩製造業者從事產品設計開發、進料、生產、檢驗、放行出貨及上市後監控等各階段實施品質管理之參考。

本指引提供醫用面(口)罩應執行之檢驗項目、測試方式、允收規格及參考標準，供製造業者提升產品品質之依循，以確保所生產的醫用面(口)罩產品能持續符合上市許可規格所要求之品質標準。

貳、適用範圍

本指引適用於《醫療器材分類分級管理辦法》(112年08月22日修正)第四條附表「醫療器材分類分級之品項」，「I.4040 醫療用衣物」下之「醫用面(口)罩」製造業者。

參、名詞解釋

- 一、細菌過濾效率(bacterial filtration efficiency, BFE)：醫用面(口)罩材料(或其成品)阻止氣膠細菌(aerosolized bacteria)通過之有效性，以既定氣膠細菌流率下未能通過醫用面(口)罩材料(或其成品)的氣膠細菌百分率表示之。(CNS 14774 : 2022)
- 二、體液(body fluid)：任何由人體產生、分泌或排泄之液體。(CNS 14774 : 2022)
- 三、體液模擬劑(body fluid simulant)：用於模擬由人體產生之液體。(CNS 14774 : 2022)
- 四、壓差(differential pressure)：量測流體通過醫用面(口)罩或其材料時之壓力差(壓降)。(CNS 14774 : 2022)
- 五、防焰性/可燃性(flammability)：有關材料之易燃性與持續燃燒之相對

特性。(CNS 14774 : 2022)

- 六、醫用面(口)罩(medical face mask)：係防護衣物的一項配件，為保護著衣者臉部，包括穿戴者在治療過程中，鼻與口之黏膜區接觸微生物、微粒、患者之血液及其他體液而設計。(CNS 14774 : 2022)
- 七、穿透性(penetration)：對防護衣材料或防護衣，非分子層級之化學物質或體液流入防護衣之封閉、多孔材料、裂縫及針孔或其他缺損瑕疵處的程度。(CNS 14774 : 2022)
- 八、防護衣(protective clothing)：為隔離身體部分或全部與潛在性危害物質接觸，或使衣物穿戴者不遭受到外面環境污染之目的而特殊設計及織成的衣物。(CNS 14774 : 2022)
- 九、次微米粒子過濾效率(sub-micron particulate filtration efficiency)：過濾材料在捕集小於1 μ m之氣膠化微粒(aerosolized particles)之效能，其表示方法為在一定流率下，已知懸浮粒子數無法通過醫用面(口)罩或其材料之百分比。(CNS 14774 : 2022)
- 十、合成血液(synthetic blood)：紅色染料/界面活性劑、增稠劑與蒸餾水之混合物，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。(CNS 14774 : 2022)

肆、品質管理指引

一、適用之法規及標準要求

醫用面(口)罩之製造工廠應符合《醫療器材管理法》、《醫療器材製造業者設置標準》、《醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法》及《醫療器材品質管理系統準則》等法規要求。

製造業者生產醫用面(口)罩產品前應先確認適用之《醫療器材品質管理系統準則》模式、產品之性能規格及應符合之標準，並依《醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則》申請且取得醫療器材許可證後始得販售，且製造業者有責任確保該產品於後續製造、稽查及上市後監測時，仍可維持其性能符合所宣稱之規格及品質。

(一) 醫療器材之分類分級：

《醫療器材分類分級管理辦法》第四條附表「醫療器材分類分級之品項」規定，醫用面(口)罩列屬於「I.4040 醫療用衣物」(Medical Apparel)，其鑑別範圍為「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、手術鞋套，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)罩屬第二等級；其餘產品屬於第一等級。」。

(二) 醫療器材製造廠適用《醫療器材品質管理系統準則》之模式：

依《醫療器材管理法》第二十二條規定「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。」，倘廠內生產第一等級醫用面(口)罩(經滅菌者)或第二等級醫用面(口)罩，應符合前述準則相關規定。

另，依《醫療器材品質管理系統準則》第七十八條規定「製造業者僅生產附表所列醫療器材品項者，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。前項業者，除第十一條至第十三條、第四十七條、第五十五條、第六十三條、第六十四條、第六十九條、第七十六條及前條規定外，不適用第二章至前章之規定。」，倘廠內生產第一等級醫用面(口)罩(未滅菌者)，應符合前述準則第七十八條規定。

(三) 醫用面(口)罩之性能規格要求：

「醫用面(口)罩」應符合國家標準CNS 14774 (T5017)「醫用面(口)罩」之性能級別要求；若標示/宣稱TN95、N95或以上防護效果之「醫用面(口)罩」者，其面(口)罩之次微米粒子過濾效率及呼吸氣阻抗(替代”壓差”試驗)則改依CNS 14755 (Z2125)「拋棄式防塵口罩」TN95等級或以上者之性能規格。

表一、我國醫用面(口)罩適用之法規及標準要求

相關要求 品項	醫療器 材分級	醫療器材品質管理系統準則 (QMS)適用模式	性能規格標準要求
外科手術面 (口)罩	第二等級	標準模式	應符合國家標準「CNS14774 (T5017)－醫用面(口)罩」或其他 具等同性國際標準之要求。 註：若標示/宣稱TN95、N95或以 上防護效果之「醫用面(口)罩」 者，其面(口)罩之次微米粒子過 濾效率及呼/吸氣阻抗(替代”壓 差”試驗)則改依CNS 14755 (Z2125)「拋棄式防塵口罩」 TN95等級或以上者之性能規格。
一般醫用面 (口)罩	第一等級	標準模式 (經滅菌者)	
		精要模式 (未滅菌者)	

二、產品之設計開發階段

醫用面(口)罩之設計與開發輸入，應依據其預期用途、所需之性能、安全及適用之法規要求，應包含但不限於下列項目之圖面或說明文件：

(一)設計樣式、尺寸及結構

1. 設計樣式：一般可分成平面型、鴨嘴型、錐型或其他，又可區分成耳帶型、綁帶型或耳環型，並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。常見樣式如下：



耳帶型平面口罩



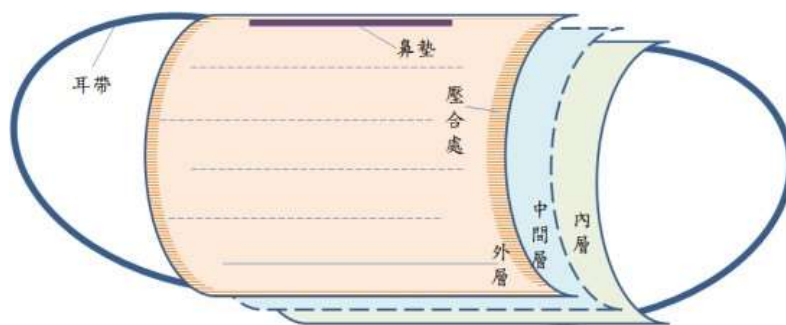
綁帶型平面口罩



耳環型錐型口罩

2. 尺寸：明訂醫用面(口)罩之長、寬尺寸，其大小應能適度的覆蓋臉部之鼻、口及下顎。
3. 結構：一般分為三層，由外而內依次為
 - (1) 外層(防水層)：用以阻擋飛沫、水滴、灰塵及血液等。
 - (2) 中間層(過濾層)：與醫用面(口)罩之細菌過濾效率有關。

(3) 內層(吸水層)：親膚層，與配戴時之舒適度有關。



(二)材料

1. 製造業者應確認產品所需使用之原料(如紡黏不織布、熔噴不織布、電紡不織布等)、零組件(如鼻墊、頭帶/綁帶等)、包裝材料及所對應之數量與規格要求。
2. 與皮膚接觸部位所使用之材料，應無細胞毒性、過敏性及刺激性反應，並符合國家標準 CNS 14393-1、CNS 14393-5 及 CNS 14393-10 等標準或其他具等同性國際標準(如ISO 10993)之要求。

(三)性能及品質規格要求

產品之性能試驗項目應包含：「抗合成血液穿透性，最小通過壓力」、「細菌過濾效率」、「次微米粒子過濾效率」、「壓差」、「呼/吸氣阻抗」、「防焰性/可燃性」等，且須能符合國家標準「CNS14774 (T5017)－醫用面(口)罩」之性能級別要求。若標示/宣稱 TN95、N95 或以上防護效果之「醫用面(口)罩」者，其面(口)罩之次微米粒子過濾效率及呼/吸氣阻抗(替代”壓差”試驗)則改依 CNS 14755 (Z2125)「拋棄式防塵口罩」TN95等級或以上者之性能規格。

若醫用面(口)罩為有色或染色產品時，產品之品質試驗項目應包含：「游離甲醛」、「禁用之偶氮色料含量」、「可遷移性螢光物質」等，且須符合國家標準「CNS14774 (T5017)－醫用面(口)罩」之規格要求。

表二、各國醫用面(口)罩性能標準之試驗方法列表

性能標準要求	中華民國 CNS 14774	美國 ASTM F2100	歐盟 EN 14683	日本
抗合成血液穿透性， 最小通過壓力 (mmHg)	CNS 14776	ASTM F1862/F1862M	ASTM F1862/F1862M	JIS T 8062
細菌過濾效率	CNS 14775	ASTM F2101	EN 14683 附錄B	—
次微米粒子過濾效率	ASTM F2299/F2299M或 CNS 14755 之8.2	ASTM F2299/F2299M	—	—
壓差(mmH ₂ O/cm ²)	CNS 14777	MIL-M-36954C 4.4.1.2 節	EN 14683 附錄C	—
防焰性/可燃性	CNS 10285 之 C 法	16 CFR Part 1610	—	—

表三、我國醫用面(口)罩之性能試驗項目及規格要求

性能	試驗方法	一般醫用 面(口)罩	外科手術面(口)罩			外科手術 TN95 防塵面(口)罩
			一級 防護	二級 防護	三級 防護	
抗合成血液穿 透性，最小通 過壓力(mmHg)	依 CNS 14776 醫用面(口) 罩對抗合成血液穿透阻力 的試驗法	-	80	120	160	80
細菌過濾效率 (%)	依 CNS 14775 醫用面(口) 罩細菌過濾效率的試驗法	≥95	≥95	≥98	≥98	-
次微米粒子過 濾效率 ¹ (%)	A 法(乳膠球法)：依 ASTM F2299/F2299M	-	≥95	≥98	≥98	-
	B 法(鹽霧法)：依 CNS 14755 之8.2	-	≥80	-	-	≥95
壓差 (mmH ₂ O/cm ²)	依 CNS 14777 醫用面(口) 罩空氣交換壓力之試驗法 (壓差試驗)	≤5	≤5	≤6	≤6	-
防焰性/可燃 性	依 CNS 10285 纖維製品防 焰性試驗法(可燃性試驗) 之 C 法(燃燒速度試驗)	-	1 級 (≥3.5秒 或不著 火)	1 級 (≥3.5秒 或不著 火)	1 級 (≥3.5 秒或不 著火)	1 級 (≥3.5 秒或不著 火)
呼/吸氣阻抗 (Pa)	依 CNS 14755 之 8.1 口罩定 流量吸氣阻抗及定流量呼 氣阻抗試驗	-	-	-	-	吸氣: ≤350 呼氣: ≤250

附註:

1. 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。

參考標準：CNS 14774—醫用面(口)罩(民國 111年 7 月 15 日)、CNS 14755—拋棄式防塵口罩(民國 111年 7 月 15 日)

表四、有色或染色醫用面(口)罩之品質規格要求

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) ¹
可遷移性螢光物質 ²	無螢光遷移反應
附註: 1. 每一種特定芳香胺必須不大於30 mg/kg。 2. 醫用面(口)罩的本體，不包含耳扣橡膠等配件。	

(四)無菌性

產品標示「無菌」或「已滅菌」者，須符合中華藥典之無菌試驗、ISO 11135、CNS 15758-1 或 ISO 11607-1 等本署採認之醫療器材滅菌試驗及包裝確效標準，以確保產品之無菌性。

(五)環氧乙烷(EO)殘留量

採用EO滅菌者，應於滅菌確效時確認其殘留量符合CNS 14393-7 或 ISO 10993-7 規範。

(六)使用說明書及標示

產品之標籤、說明書或包裝應符合《醫療器材管理法》第33條及其施行細則第19條規定。

說明書相關內容可參考本署於110年4月29日FDA器字第1101603096A 號公告之「醫療器材中文說明書編寫原則」。

(七)其他規格

產品若有相關宣稱或標示其他規格，如醫用面(口)罩之顏色、氣味、舒適性、防霧設計、不含乳膠、無玻璃纖維、不含重金屬等，皆應納入設

計與開發輸入之項目。

三、生產階段(設計移轉後)

製造業者在確保設計與開發輸出符合設計與開發輸入之要求後，須確立適當方法以監管與量測品質管理系統流程。品質管制(QC)是《醫療器材品質管理系統準則》(QMS)的一部分，藉設置品質管制點以確保必要且相關之試驗已確實執行，並可提早發現不合格產品，進一步調查品質瑕疵之原因，以減少成本損失並降低產品之不良率等，以確保產品符合品質要求。

生產常見製程為送料、內外層成型、鼻墊插入/截斷、熔接、裁切、出料、耳帶點焊及包裝等；可設立之品質管制點包括進料檢驗、製程中檢驗及成品最終檢驗。製造業者可依所生產產品之等級、特性及製造程序之複雜度訂定合適之管制點及所需之檢驗項目、抽樣數量、測試方法、檢驗頻率及允收標準。

(一)進料檢驗(又稱為進料品質管制 Incoming Quality Control, IQC)

適當及正確的原物料是做好產品品質管制的要件，除經由供應商管理、訂定完善的接收程序外，透過進料檢驗可進一步確認所接收之原物料是否符合訂購規格。若能落實原物料供應商管理機制及進料檢驗，可增強對原物料供貨之品質信心度，有效地從源頭確保產品品質。

醫用面(口)罩常見原物料如：

1. 主原料：特定材質不織布，如紡黏不織布、熔噴不織布、電紡不織布等。
2. 零組件：鼻墊(塑膠或金屬材質)、耳帶等。
3. 包裝材料：包裝袋、彩盒、標籤等。

適當的進料檢驗程序應可確保每批原物料的鑑別、材質、規格(如外觀、螢光劑含量、防潑水性、濾材效能等)等項目是否符合採購要求。

(二)製程中檢驗(又稱為製程中品質管制 In Process Quality Control, IPQC)

製程中檢驗之時機點、抽樣數量及方式，由製造業者視每批次生

產量、製造流程複雜程度或製程能力等因素自行設定，藉由製程中檢驗之機制，若生產過程有異常時，能及時被監控並進行異常修正，防止生產資源浪費。

製造業者可建立製程中之檢驗時機點，如：

1. 首件檢驗(First Article Inspection, FAI)：一般由現場作業人員於生產開始時，對製造的第一件或前幾件產品進行的檢驗。
2. 自主檢驗(Operator Self Inspection)：一般由現場作業人員依檢驗指導書規定，以全檢或抽驗方式執行，檢驗頻率視產品特性或製程能力而定。
3. 巡迴檢驗(Patrol Inspection)：由被指派之檢驗人員按一定的時間間隔和製程站點，依序到生產現場用抽查之形式，檢驗剛加工出來之產品是否符合檢驗指導書中所規定之要求。

(三)成品最終檢驗(又稱為最終品質管制 Final Quality Control, FQC)

1. 製造業者應建立成品之允收、驗放程序，並針對最終成品進行檢驗與測試，以確保產品能符合設計開發及醫療器材許可證核定之規格。
2. 製造業者應對產品進行「CNS14774 (T5017)－醫用面(口)罩」或其他具等同性國際標準性能規格要求之全項試驗，抽樣計畫依CNS 2779-1之正常單次抽樣計畫，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%。產品經評估、確認品質無虞後才可考慮降低檢驗頻率或減免部分測試項目，並應留下評估紀錄。
3. 成品檢驗項目應至少包括以下項目：「外觀」(應乾燥、清潔、無破損等缺陷)、「結構與尺寸」、「耳帶/綁帶拉力測試」、「抗合成血液穿透性，最小通過壓力」、「細菌過濾效率」、「次微米粒子過濾效率」、「壓差」、「防焰性/可燃性」、「無菌性」、「EO 殘留量」(若採用EO 滅菌)等要求。
4. 成品放行前應有權責人員審查先前執行之檢驗與測試結果紀

錄，以提供符合所有指定放行基準之客觀證據。

四、定期檢驗

製造業者每年應至少針對一批醫用面(口)罩成品執行一次完整之 CNS 14774 (T5017)全項檢驗測試項目並符合允收標準，以確保產品仍持續符合品質要求。

五、設計/製程變更

製造業者若有設計與開發之變更或製程變更時，應執行風險評估、查證或確效，以確保變更後之成品仍可符合國家標準「CNS14774 (T5017)－醫用面(口)罩」之性能規格要求及自訂規格。

表五、醫用面(口)罩檢驗項目(範例)

分類	檢驗項目	檢驗方式	抽樣數	頻率	允收規格
進料 檢驗	基本尺寸	尺規測量	全檢	每批	符合採購規格
	布料基重	電子磅秤測量	全檢	每批	符合採購規格
	外觀(色澤、疏密度、污損狀況等)	目視檢查	全檢	每批	符合採購規格
	螢光劑	螢光燈測試或原廠材質證明文件核對	全檢	每批	符合採購規格
	濾材效能(壓差、次微米粒子過濾效率等)	壓差檢測儀、效率檢測機(如TSI 8130)測試或原廠材質證明文件核對	全檢	每批	符合採購規格
製程 中 檢 驗	成型尺寸	尺規測量	依CNS 2779-1 抽樣	每批	符合成品規格
	成型外觀	目視檢查	依CNS 2779-1 抽樣	每批	符合成品規格
	耳帶拉力測試	拉力機測試	依CNS 2779-1 抽樣	每批	符合成品規格
	壓差(mmH ₂ O/cm ²)	口罩壓差檢測儀測試	依CNS 2779-1 抽樣	每批	符合成品規格
	次微米粒子過濾效率	效率檢測機(如TSI 8130)測試	依CNS 2779-1 抽樣	每批	符合成品規格
成品 最終 檢 驗	外觀(乾燥、清潔、破損狀況等)	目視檢查	依CNS 2779-1 抽樣	每批	符合成品規格
	抗合成血液穿透性，最小通過壓力(mmHg)	依CNS 14776	依CNS 2779-1 抽樣	每年	CNS 14774
	細菌過濾效率	依CNS 14775	依CNS 2779-1 抽樣	每年	CNS 14774
	次微米粒子過濾效率	依CNS 14755	依CNS 2779-1 抽樣	每批	CNS 14774
	壓差 (mmH ₂ O/cm ²)	依CNS 14777	依CNS 2779-1 抽樣	每批	CNS 14774
	防焰性/可燃性	依CNS 10285	依CNS 2779-1 抽樣	每批	CNS 14774
	無菌性(標示"無菌/滅菌"者需執行)	依中華藥典(無菌試驗)	依CNS 2779-1 抽樣	每批	依中華藥典(無菌試驗)、ISO 11135、ISO 11607-1
	游離甲醛	依 CNS 14940、CNS 15580-1	依CNS 2779-1 抽樣	每年	CNS 14774
	禁用之偶氮色料含量	依 CNS 16113-1、CNS 16113-3	依CNS 2779-1 抽樣	每年	CNS 14774
	可遷移性螢光物質	依 CNS 11820	依CNS 2779-1 抽樣	每年	CNS 14774
使用說明書及標示	目視檢查	全檢	每批	符合成品規格	
其他	製程確效	依GHTF/SG3/N99 - 10:2004	-	變更時	符合成品規格
	風險管理	依ISO 14971	-	每年	-

伍、參考資料

- 一、醫療器材管理法，民國109年1月15日
- 二、醫療器材分類分級管理辦法，民國112年8月22日
- 三、醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法，民國110年2月2日
- 四、醫療器材製造業者設置標準，民國109年12月10日
- 五、醫療器材品質管理系統準則，民國110年4月14日
- 六、醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則，民國110年4月29日
- 七、醫療器材中文說明書編寫原則，民國110年4月29日
- 八、CNS 14774 醫用面(口)罩，民國111年7月15日
- 九、CNS 14755 拋棄式防塵口罩，民國111年7月15日
- 十、CNS 2779-1 計數值檢驗抽樣程序—第1部：依允收品質界限(AQL)檢索之逐批檢驗抽樣方案，民國109年10月29日
- 十一、CNS 10285 纖維製品防焰性試驗法，民國84年11月30日
- 十二、CNS 14776 醫用面(口)罩抗合成血液穿透性試驗法—以已知速度之固定量水平噴灑，民國111年7月15日
- 十三、CNS 14775 醫用面(口)罩材料細菌過濾效率試驗法—使用金黃色葡萄球菌生物氣膠，民國111年7月15日
- 十四、CNS 14940 紡織製品中游離甲醛之限量，民國103年8月22日
- 十五、CNS 15580-1 紡織品—甲醛測定法—第1部 游離及水解甲醛(水萃取法)，民國101年10月8日
- 十六、CNS 16113-1 紡織品—偶氮色料衍生特定芳胺的測定法—第1部：纖維經萃取與不經萃取偵測使用之特定偶氮色料，民國108年10月24日
- 十七、CNS 16113-3 紡織品—偶氮色料衍生特定芳胺的測定法—第3部：偵測使用之特定偶氮色料可能釋放出的4-胺基偶氮苯，民國108年10月24日
- 十八、CNS 11820 紙製品之可遷移性螢光物質試驗法，民國96年5月2日
- 十九、CNS 14393-1 醫療器材生物性評估—第一部份：評估與試驗，民國93年4月20日
- 二十、CNS 14393-5 醫療器材生物性評估—第五部份：體外細胞毒性試驗，民國93年4月20日
- 二十一、CNS 14393-10 醫療器材生物性評估—第10部：刺激性及延遲型過敏性測試，民國94年3月25日
- 二十二、CNS 15758-1 最終滅菌醫療器材之包裝—第1部：材料、無菌屏障系統及包裝系統之要求，民國103年10月24日
- 二十三、CNS 14393-7 醫療器材生物性評估—第7部：環氧乙烷滅菌之殘留物，民

國94年3月25日

- 二十四、 ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 二十五、 ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- 二十六、 ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- 二十七、 ISO 10993-10:2021 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization
- 二十八、 ISO 11135:2014 Sterilization of health-care products — Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- 二十九、 ISO 11607-1:2019 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- 三十、 ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- 三十一、 GHTF/SG3/N99-10:2004 Quality Management Systems — Process Validation Guidance
- 三十二、 ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices
- 三十三、 ASTM F2100-23 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks
- 三十四、 ASTM F1862/F1862M-17 Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)
- 三十五、 ASTM F2101-23 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus
- 三十六、 ASTM F2299/F2299M-03(2017) Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres
- 三十七、 EN 14683:2019 Medical face masks. Requirements and test methods
- 三十八、 JIS T 8062:2010 Clothing for protection against infectious agents -- Face

masks -- Test method for resistance against penetration by synthetic blood
(fixed volume, horizontally projected)