

口罩規格說明

一、產品認證及性能規範：

(一) 一般醫用口罩

1. 須取得衛生福利部（或衛生署）「醫療用衣物（I.4040）」第一等級醫療器材許可證。
2. 須符合國家標準「CNS14774 一般醫用面（口）罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求。

性 能	一般醫用面（口）罩
細菌過濾效率(%)	≥95 %
壓差(mm H ₂ O/cm ²)	≤5

(二) 外科手術口罩

1. 須取得衛生福利部（或衛生署）「醫療用衣物（I.4040）」第二等級醫療器材許可證或專案製造同意函。
2. 須符合國家標準「CNS14774 醫用面（口）罩—外科手術面（口）罩」（2018年版）或其他具等同性國際標準之性能規格要求；另得依食藥署核准之仿單。

性 能	外科手術(一級防護)面(口)罩
合成血液穿透性，最小通過壓力(mmHg)	80 mmHg
細菌過濾效率(%)	≥95 %
次微米粒子防護效率	≥80 %
壓差(mm H ₂ O/cm ²)	≤4
防焰性	1 級

二、產品規格

(一) 材質：

1. 口罩各層材質之名稱及織法由廠商提供說明資料，若鼻夾部分具金屬材質應一併提供。
2. 原料布料：三層以上不織布口罩，第一層為 pp 布，經防潑水處理；中間層為熔噴不織布，具靜電過濾功能；第三層為親水超細纖維不織布；由廠商提供說明資料。
3. 口罩本體及耳環/帶與皮膚接觸部分之材質應不會引起細胞毒性、皮膚過敏及刺激性反應，並由廠商切結保證。

(二) 外觀：

1. 口罩外觀應乾燥、清潔、無破損、不得有纖維線頭外露且不得有異味。
2. 應依「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」之規定，國產平面式醫用口罩(含一般醫用口罩及外科手術口罩)，皆須於口罩本體上，距離邊緣 1.5 公分內，逐片以鋼印標示「MD」及「Made In Taiwan」，標示之字高不得小於 0.4 公分。
3. 成人口罩之長度 16-18 公分；寬度 9-10 公分，於兩邊剪開後之總展開長度 16-18 公分；口罩上必須配有鼻夾，鼻夾內為可彎折的鋁片，外部需包覆可塑性材料製成，長度不小於 9 公分；另兩側應為耳環(掛)型彈性鬆緊帶，一般口罩長度為 14-18 公分。
4. 兒童口罩之長度 14-15.5 公分；寬度 8.5-9.5 公分，於兩邊剪開後之總展開長度 14-15.5 公分；口罩上必須配有鼻夾，鼻夾內為可彎折的鋁片，外部需包覆可塑性材料製成。

(三) 效期：

1. 製造日期：須為在徵用期間產製之新品。
2. 保存期限原則為 5 年，交貨時有效期限至少 4 年 10 個月以上；惟一般醫用口罩得由各廠商依產品原料及品質擔保責任標示 5 年或 3 年，外科手術口罩則依食藥署核准之仿單標示。

三、口罩包裝方式及規範：

交付至中華郵政股份有限公司

1. 以 50 片口罩為單位，內裝得以袋裝或盒裝，袋裝須於袋上標示徵用號碼；盒裝則比照上開規定。
2. 袋裝口罩之外紙箱需標示徵用號碼、製造商標記、產品種類及名稱、數量及製造日期；盒裝則比照上開規定。
3. 袋裝口罩以箱(每箱以不得超過 4,000 片為原則)為出貨單位；盒裝則比照上開規定。

口罩驗收說明

一、口罩檢驗方式

- (一) 廠商須於徵用首月配合本部依 CNS2779 抽樣標準辦理抽樣，並檢附送貨產品明細(資料需包含廠牌名稱、批號、製造日期、有效日期、數量)，且廠商應於疾管署指定時間內補足同型號/批號抽樣數；後續視廠商交貨數量及檢驗結果等，於必要時增加抽樣次數。
- (二) 第 1 次檢驗如不合格時，廠商得申請複驗 1 次，如第 1 次不合格批號複驗仍不合格，則同批號予以退貨，並由廠商自行運回或負擔退回運費。
- (三) 抽樣樣品須檢送紡織產業綜合研究所檢驗(複驗亦同)，測試結果第 1 次檢驗或複驗符合允收標準者始視為合格產品。
- (四) 對交貨產品進行之抽樣檢驗，概由廠商支付相關檢驗費用，並據以辦理驗收；若檢驗不合格，如要辦理複驗，無論合格與否，檢驗費均由廠商負擔。

- 二、 廠商需檢附下列資料送交衛福部辦理書面驗收：1.第一等級醫療器材許可證或第二等級醫療器材許可證/專案製造同意函、2.抽樣檢驗報告、3.送貨簽收單、4.品質切結保證書，經機關確認無待解決事項後再通知廠商開立發票。