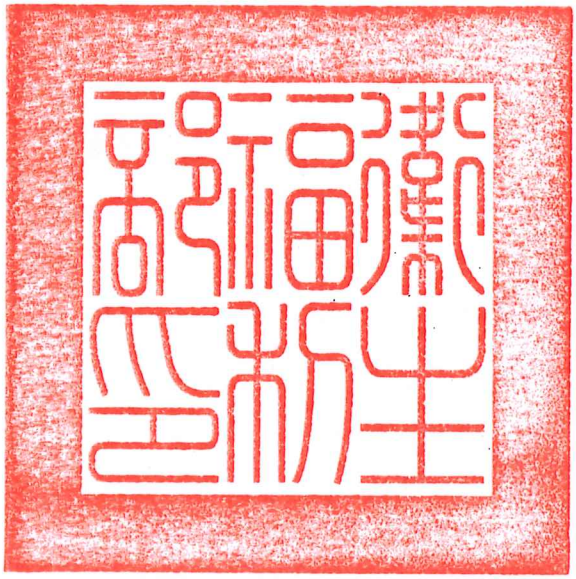
正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國109年1月3日
發文字號：衛授食字第1081107367號
附件：認證範圍乙份

裝

主旨：公告展延「財團法人紡織產業綜合研究所(檢測及驗證部)」之藥物檢驗機構認證效期。

訂

依據：藥事法第104條之4第1項。

公告事項：展延認證效期之項目：「醫療器材」防護衣透濕度(氯化鈣法)等14項之檢驗方法，並自前次認證效期到期日之次日(108年10月5日)起生效。

線

部長陳時中

衛生福利部藥物檢驗機構認證範圍

D015

認證編號：015
認證機構：財團法人紡織產業綜合研究所
檢驗機構：檢測及驗證部
檢驗機構地址：23674 新北市土城區承天路 6 號
初次認證日期：99.07.08
認證有效期限：108.10.05 至 111.10.04

認證之檢驗事項

檢驗項目	檢驗方法
透濕度 (氯化鈣法) (防護衣)	經濟部標準檢驗局。2009。中華民國國家標準。CNS 總號 12222，類號 L3223，紡織品透濕度試驗法(A-1)。
透氣度 (防護衣)	1.經濟部標準檢驗局。2012。中華民國國家標準。CNS 總號 5612，類號 L3081，織物透氣度檢驗法。 2.American Society for Testing and Materials. 2018. ASTM Standards. ASTM D737, Standard Test Method for Air Permeability of Textile Fabrics.
縫合強力 (抓式法) (防護衣及 外科用覆蓋巾)	經濟部標準檢驗局。1981。中華民國國家標準。CNS 總號 8150，類號 L3142，紡織品縫合強力檢驗法。
斷裂強度和伸度 (抓式法) 撕裂強力 (梯形法) (防護衣及 外科用覆蓋巾)	經濟部標準檢驗局。2010。中華民國國家標準。CNS 總號 12915，類號 L3233，一般織物試驗法。
粒狀防護效率 (拋棄式防塵口罩)	1.經濟部標準檢驗局。2011。中華民國國家標準。CNS 總號 14755，類號 Z2125，拋棄式防塵口罩(8.1, 8.2)。 2.經濟部標準檢驗局。2003。中華民國國家標準。CNS 總號 14756，類號 Z2126，附加活性碳拋棄式防塵口罩(7.1, 7.2)。
防水性 (水壓法) (防護衣及	1.經濟部標準檢驗局。2007。中華民國國家標準。CNS 總號 10460，類號 L3201，纖維製品防水性檢驗法－靜水壓試驗(A1)。 2.American Association of Textile Chemists and Colorists. 2017.

外科用覆蓋巾)	AATCC Technical Manual, AATCC Test Method 127, Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test (Option 1).
防水性 (低速水壓法) (防護衣及 外科用覆蓋巾)	1.經濟部標準檢驗局。2007。中華民國國家標準。CNS 總號 10460，類號 L3201，纖維製品防水性檢驗法－靜水壓試驗(A2)。 2.American Association of Textile Chemists and Colorists. 2017. AATCC Technical Manual, AATCC Test Method 127, Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test (Option 2).
防水性 (衝擊穿透法) (防護衣及 外科用覆蓋巾)	1.American Association of Textile Chemists and Colorists. 2017. AATCC Technical Manual, AATCC Test Method 42, Water Resistance: Impact Penetration Test (Type II). 2.經濟部標準檢驗局。2004。中華民國國家標準。CNS 總號 14801，類號 T4042，防護衣材料防水性試驗法－衝擊穿透試驗。
可燃性 (口罩)	經濟部標準檢驗局。1995。中華民國國家標準。CNS 總號 10285，類號 L3196，纖維製品防燄性試驗法(C 法燃燒速度試驗)。
壓差 (口罩)	經濟部標準檢驗局。2003。中華民國國家標準。CNS 總號 14777，類號 T4039，醫用面罩空氣交換壓力之試驗法。
合成血液 穿透阻力試驗 (防護衣及 外科用覆蓋巾)	1.經濟部標準檢驗局。2004。中華民國國家標準。CNS 總號 14799，類號 T4040，防護衣材料對合成血液穿透阻力試驗法。 2.American Society for Testing and Materials. 2008. ASTM Standards. ASTM F1670, Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood.
Phi-X174 噬菌體 穿透性試驗 (防護衣及 外科用覆蓋巾)	1.經濟部標準檢驗局。2004。中華民國國家標準。CNS 總號 14800，類號 T4041，使用 Phi-X174 噬菌體穿透力之試驗系統供防護衣材料對血液媒介病原穿透阻力的試驗法。 2.American Society for Testing and Materials. 2013. ASTM Standards. ASTM F1671, Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System.
細菌過濾 效率試驗 (BFE) (口罩)	1.經濟部標準檢驗局。2003。中華民國國家標準。CNS 總號 14775，類號 T4037，醫用面罩材料細菌過濾效率試驗法—使用金黃色葡萄球菌生物氣霧。 2.American Society for Testing and Materials. 2014. ASTM Standards. ASTM F2101, Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus.

合成血液 穿透阻力試驗 (口罩)	1.經濟部標準檢驗局。2003。中華民國國家標準。CNS 總號 14776，類號 T4038，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。 2.American Society for Testing and Materials. 2013. ASTM Standards. ASTM F1862, Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity).

(以下空白)