衛生福利部
醫療器材檢驗機構認證證明書

認證編號：M002

財團法人紡織產業綜合研究所
檢測及驗證部

經本部依「醫療器材管理法」及認證相關規定審議通過，特頒發此認證證明書。

初次認證日期：110.05.01

認證有效期間：111.10.05 至 114.10.04

認證範圍：詳見副頁

部長 薛瑞元

中 華 民 國　111　年　10　月　05　日

衛生福利部
醫療器材檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：M002

檢驗機構名稱：財團法人紡織產業綜合研究所

實 驗 室 名 稱：檢測及驗證部

實 驗 室 地 址：236 新北市土城區承天路 6 號

實驗室負責人：高瑞宏

認證之檢驗事項：

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
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)。	0~10000 $g/m^2 \cdot 24\ h$	高瑞宏 林紀宏 徐孝勇 李若華 王珍妮 邱仔仙
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.	0~850 cfm (0~432 $cm^3/cm^2/s$)	
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。	0.5~450 kgf	

中 華 民 國　111　年　10　月　05　日

衛生福利部
醫療器材檢驗機構認證證明書(副頁)

認證編號：M002

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
斷裂強度和伸度 (抓式法) (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。	5~9000 N (0.5~900 kgf) 伸長率<500% 不包括針織物	高瑞宏 林紀宏 徐孝勇 李若華 王珍妮 邱仔仙
撕裂強力 (梯形法) (防護衣及 外科用覆蓋巾)		0.5~95 kgf	
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)。	呼吸氣阻抗: 0~1470 Pa 粒狀防護效率: 0~99.99 %	高瑞宏 林紀宏 胡明銓 林詩音
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)。	1 級、2 級、 級外	高瑞宏 林紀宏 徐孝勇 李若華 王珍妮 邱仔仙

中 華 民 國　111　年　10　月　05　日

衛生福利部
醫療器材檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：M002

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
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。2019。中華民國國家標準。CNS 總號 10460，類號 L3201，紡織品-耐水性測定-靜水壓試驗法。 2. American Association of Textile Chemists and Colorists. 2018. AATCC Technical Manual, AATCC Test Method 127, Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test (Option 2).	0~18000 mmH_2O	高瑞宏 林紀宏 徐孝勇 李若華 王珍妮 邱仔仙
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。	0~20 g	高瑞宏 林紀宏 徐孝勇 李若華 王珍妮 邱仔仙
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。	0~10 mmH_2O/cm^2	高瑞宏 林紀宏 胡明銓 林詩音

中 華 民 國　111　年　10　月　05　日

衛生福利部
醫療器材檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：M002

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
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. 2017. ASTM Standards. ASTM F1670, Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood.	有穿透/ 無穿透	高瑞宏 林紀宏 胡明銓 林詩音
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. 2022. 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.	有穿透/ 無穿透	高瑞宏 林紀宏 胡明銓 林詩音

中 華 民 國　111　年　10　月　05　日

衛生福利部
醫療器材檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：M002

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
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. 2019. 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.	0~ >99.9 %	高瑞宏 林紀宏 胡明銓 林詩音
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. 2017. 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).	有穿透/無穿透	高瑞宏 林紀宏 胡明銓 林詩音

中 華 民 國　111　年　10　月　05　日