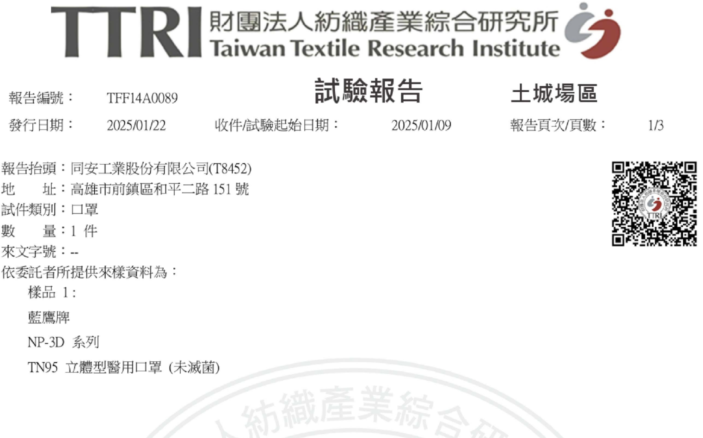
拋棄式醫用口罩之應標示事項

	應標示事項及標示方法	國內製造
1	商品名稱	標示於外盒
2	製造商名稱	同安工業股份有限公司
3	製造商電話	07-722-6666
4	製造商地址	高雄市大寮區鳳林二路293-1號
5	商品原產地	台灣(Made in Taiwan)
6	主要成分或材料	PP不織布
7	度量	標示於外盒
8	國曆或西曆製造日期	標示於外盒
9	中文標示	標示於外盒



TTRI 財團法人紡織產業綜合研究所
Taiwan Textile Research Institute

試驗報告

土城場區

報告編號： TFF14A0089

發行日期： 2025/01/22　收件/試驗起始日期： 2025/01/09　報告頁次/頁數： 1/3

報告抬頭：同安工業股份有限公司(T8452)
地　　址：高雄市前鎮區和平二路 151 號
試件類別：口罩
數　　量：1 件
來文字號：--
依委託者所提供來樣資料為：

樣品 1:

藍鷹牌

NP-3D 系列

TN95 立體型醫用口罩 (未滅菌)

試驗結果：

試驗項目		試驗結果	試驗方法
		樣品 1	
細菌過濾效率(%) 金黃色葡萄球菌 ATCC 6538	1	> 99.9	CNS 14775 T4037-2022
	2	> 99.9	
	3	> 99.9	
	4	> 99.9	
	5	> 99.9	
	6	> 99.9	
	7	> 99.9	
	8	> 99.9	
	9	> 99.9	
	10	> 99.9	
	11	> 99.9	
	12	> 99.9	
	13	> 99.9	

註: 對照組的平均菌落數：2927 CFU、平均粒徑：3.1 μm。

註: 測試面：內側、 測試面積: 40 cm^2、 測試流量: 28.3 L/min。

附記：1.本報告僅對樣品負責，樣品保留期限為一個月。
2.本報告非經本檢測及驗證部書面同意，不得摘錄複製，但全部複製除外。
3.試驗報告所載事項不得作為公開廣告及商業推銷之用。

財團法人紡織產業綜合研究所
所長授權核發人
檢測及驗證部
主任 高瑞宏

紡織產業綜合研究所檢測及驗證部 新北市土城區承天路6號
Department of Testing and Certification, Taiwan Textile Research Institute
No.6, Chengtian Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 23674, Taiwan (R. O. C.)
Tel : +886-2-22670321 ext. 7107, 7110
Fax : +886-2-22675108 , +886-2-22689839

TFF14A0089

試驗報告

土城場區

報告編號： TFF14A0089

發行日期： 2025/01/22 收件/試驗起始日期： 2025/01/09 報告頁次/頁數： 2/3

試驗項目		試驗結果	試驗方法
		樣品 1	
空氣交換壓力差 (mmH$_2$O/cm^2)	1	3.4	CNS 14774 T5017-2022 9.4/CNS 14777 T4039-2003
	2	3.8	
	3	3.3	
	4	3.3	
	5	3.5	
	6	3.7	
	7	3.4	
	8	3.6	

	9	3.6	
	10	3.5	
	11	3.6	
	12	3.6	
	13	3.7	

註: 空氣交換壓力差，取 13 個樣品測試。

註: 測試面積： 4.9 cm^2、測試流量： 8 L/min。

試驗項目	試驗結果	試驗方法
	樣品 1	

		防護效率(%)	吸氣阻抗(Pa)	呼氣阻抗(Pa)	
粒狀物過濾效率 NaCl(0.075 μm,CMD)	1	96.65	78.40	80.36	CNS 14774 T5017-2022 9.3(b)/CNS 14774 T5017-2022 9.6/CNS 14755 Z2125-2022 8.2 85.1 L/min
	2	96.86	83.30	84.28	
	3	97.45	80.36	82.32	
	4	96.67	80.36	81.34	
	5	96.85	80.36	82.32	
	6	96.93	82.32	83.30	
	7	97.26	78.40	80.36	
	8	97.02	81.34	81.34	
	9	96.93	80.36	82.32	
	10	97.14	81.34	83.30	
	11	96.82	80.36	82.32	
	12	96.89	79.38	81.34	
	13	97.66	80.36	82.32	
	平均	97.01	80.51	82.09	

財團法人紡織產業綜合研究所 Taiwan Textile Research Institute TTRI

註: 1 mmH$_2$O=9.8 Pa。

樣品圖片：

TFF14A0089

註：試餘樣品應委託者要求已隨本報告退還不再接受檢驗。

-- 結束 --

試驗報告

土城場區

報告編號：	TFF14D0231				
發行日期：	2025/05/12	收件/試驗起始日期：	2025/04/28	報告頁次/頁數：	1/3

報告抬頭：同安工業股份有限公司(T8452)
地　　址：高雄市前鎮區和平二路 151 號
試件類別：口罩
數　　量：1 件
來文字號：--

依委託者所提供來樣資料為：

樣品 1：藍鷹牌 NP-3D 系列 TN95 立體型醫用口罩 (未滅菌) 口罩顏色: 藍色

試驗結果：

試驗項目	試驗結果	試驗方法
	樣品 1	
游離甲醛含量 (mg/kg)	N.D.	CNS 14774 T5017-2022 9.7/CNS 15580-1 L3271-1-2012

註: N.D.=Not Detected.(<16 mg/kg)/未檢出(低於偵測極限值)。

註: 標準限值: ≦ 75 mg/kg。

試驗項目	試驗結果	試驗方法
	樣品 1	
可遷移性螢光物質試驗	無	CNS 14774 T5017-2022 9.9/CNS 11820 P3082-2007

財團法人紡織產業綜合研究所 Taiwan Textile Research Institute TTRI

附記：1.本報告僅對樣品負責，樣品保留期限為一個月。
2.本報告非經本檢測及驗證部書面同意，不得摘錄複製，但全部複製除外。
3.試驗報告所載事項不得作為公開廣告及商業推銷之用。

財團法人紡織產業綜合研究所
所 長 授 權 核 發 人

檢測及驗證部
主 任 高瑞宏

	試驗結果	試驗方法

試驗項目		樣品 1		
		方法 T	方法 D	
*偶氮染料 (mg/kg)	對-胺基聯苯	N.D.	N.D.	CNS 14774 T5017-2022 9.8/CNS 16113-1 L3280-1:2019 9.1(方法 D)、9.2(方法 T) GC-MS
	聯苯胺	N.D.	N.D.	
	對-氯-鄰-甲苯胺	N.D.	N.D.	
	2-奈胺	N.D.	N.D.	
	鄰-胺基偶氮甲苯	N.D.	N.D.	
	5-硝基-鄰-甲苯胺	N.D.	N.D.	
	4-氯苯胺	N.D.	N.D.	
	2,4-二氨基苯甲醚	N.D.	N.D.	
	4,4'-二胺基二苯甲烷	N.D.	N.D.	
	二氯聯苯胺	N.D.	N.D.	
	二甲氧基聯苯胺	N.D.	N.D.	
	鄰-二甲基聯苯胺	N.D.	N.D.	
	3,3'-二甲基-4,4'-二氨基二苯甲烷	N.D.	N.D.	
	2-甲氧基-5-甲基苯胺	N.D.	N.D.	
	4,4'-亞甲雙(2-氯苯胺)	N.D.	N.D.	
	4,4'-二胺基二苯醚	N.D.	N.D.	
	4,4'-硫二苯胺	N.D.	N.D.	
	鄰-甲苯胺	N.D.	N.D.	
	2,4-甲苯二胺	N.D.	N.D.	
	2,4,5-三甲基苯胺	N.D.	N.D.	
	鄰-甲氧基苯胺	N.D.	N.D.	
	4-胺基偶氮苯	N.D.	N.D.	
	2,4-二甲苯胺	N.D.	N.D.	
	2,6-二甲苯胺	N.D.	N.D.	

註: 1. "*"委外測試。 2. N.D.=Not Detected.(<5 mg/kg)/未檢出(低於偵測極限值)。 3. 標準限值≦30 mg/kg。

紡織產業綜合研究所 Taiwan Textile Research Institute TTRI

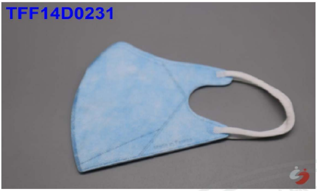
試驗報告

土城場區

報告編號： TFF14D0231

發行日期： 2025/05/12 收件/試驗起始日期： 2025/04/28 報告頁次/頁數： 3/3

樣品圖片：



註：試餘樣品應委託者要求已隨本報告退還不再接受檢驗。

-- 結束 --

財團法人紡織產業綜合研究所
Taiwan Textile Research Institute
TTRI

衛生福利部醫療器材製造許可證明書

醫療器材製造業者名稱：同安工業股份有限公司

醫療器材製造業者地址：高雄市大寮區鳳林二路 293 之 1 號

製造許可編號：QMS5440

許可項目及作業內容：醫用口罩之製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

上述醫療器材製造業者係依醫療器材管理法第 22 條第 2 項經本部檢查符合醫療器材品質管理系統準則(等同於國際標準組織醫療器材品質管理系統 ISO13485:2016)。

本證明書係依據醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第 9 條規定核發。

衛生福利部

部長 薛瑞元

發證日期：中華民國 112 年 1 月 17 日
有效日期：中華民國 114 年 12 月 4 日

MI 001471

PCA
PARTNERS CERTIFICATE ASSURANCE

Certificate

ISO 13485 : 2016

Tungsafe Corporation

No. 293-1 & No.293-9, Fenglin 2nd Rd., Daliao Dist.,Kaohsiung City
831129, Taiwan (R.O.C.)

This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria

SCOPE

Production and distribution of face masks

GROUP CODE

A

Certificate No : TC-75530
Registration Date : 07.10.2022
Reissue Date : 20.09.2024
Expiry Date : 06.10.2025
Certificate Period : 3 Years (From the date of registration)
Exclusion : 7.3 / 7.5.2 / 7.5.3 / 7.5.5 / 7.5.7 / 7.5.9.2

IAS
ACCREDITED
Management
Systems
Certification Body
MSCB-103

PCA Certification Approval

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi
Orta Mah. Ordu Sk. İzpark C Blok No:26/23 Kartal / İSTANBUL
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49
www.pca-tr.com info@pca-tr.com

FR.86 Rev.4