



令和國際實業股份有限公司

醫療口罩 · 一般口罩 · 機械產品 · 代工服務 · 原料產品



**LINGHETU**  
**MASK**



# About us

令和國際實業於民國105年先行成立『艾瑪企業社』，後於民國108年為提升空調工程施工及設計水準，新成立為『令和國際實業股份有限公司』。擴大服務範圍及提供客戶更現代化的專業技術及售後服務。

本公司擁有口罩機製造廠、專業的潔淨無塵室，目前擴增醫材事業部，為求公司營運快速上線，增聘廣大人才。其二，生產營業過程中，經過專業技師嚴格要求，各環節緊密把關，並秉持專業精神做到最好。目前本公司已取得CNS國家標準認證及國際CE認證、美國標準FDA認證，我們期許以負責及誠信的態度，確保產品的最高品質，提供給客戶最完善的服務。

# MIT國產口罩

材質親膚·品質優良·百分之百台灣製造



品名：令和醫療口罩

規格：17.5 x 9.5cm ± 0.5cm

有效期限：五年

主要成份：潑水性聚丙烯不織布、  
高密度濾菌熔噴不織布、親水性超細複合纖維

許可證字號：

衛部醫器製壹字第008741號

中市藥製字第6103270217號

工廠登記編號：66-008520

製造商：令和國際實業股份有限公司

地址：臺中市西屯區工業區四十路2號

服務專線：04-24268333

## 使用方法



有色面朝外，白色面接觸口鼻(使用前請先清洗雙手)

請先將口罩掛於耳上並撐開，調整鼻樑線，  
輕壓緊密後，在調整口罩與臉部完全密合。

產品簡介

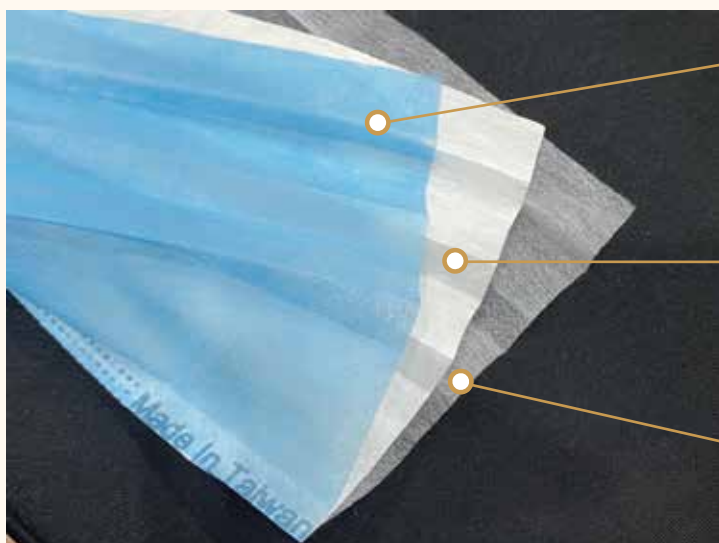
# 產品說明

- 多種繽紛顏色可選擇
- 三層防護，使用安心
- 堅持國產，品質保證
- 貼和面部，舒適透氣



## 全系列顏色

- 薰衣草紫
- 哈密瓜橘
- 櫻花粉
- 海洋藍
- 檸檬黃
- 薄荷綠
- 夕陽橘
- 迷幻紫
- 神秘黑



### 1. 外層-防潑水性不織布

- 可阻隔帶有病源的飛沫或血液附著

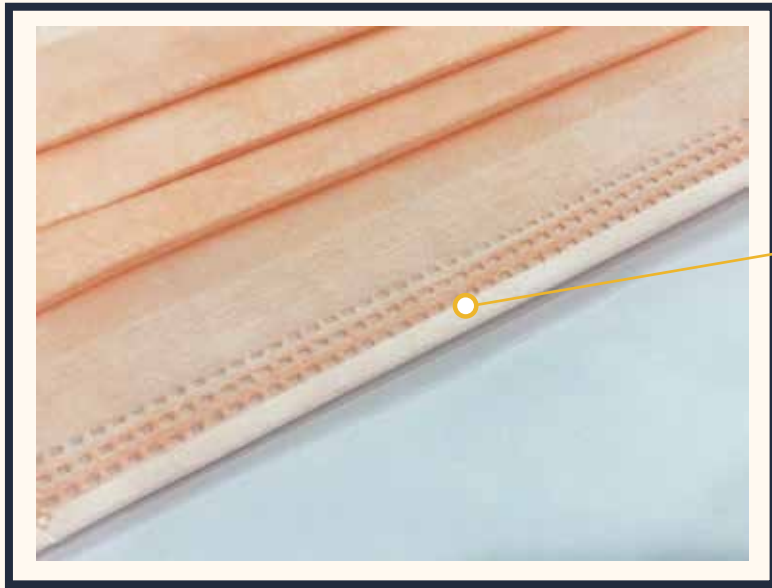
### 2. 中層-濾菌熔噴布

- 可阻隔細菌、粉塵

### 3. 內層-親水性複合纖維不織布

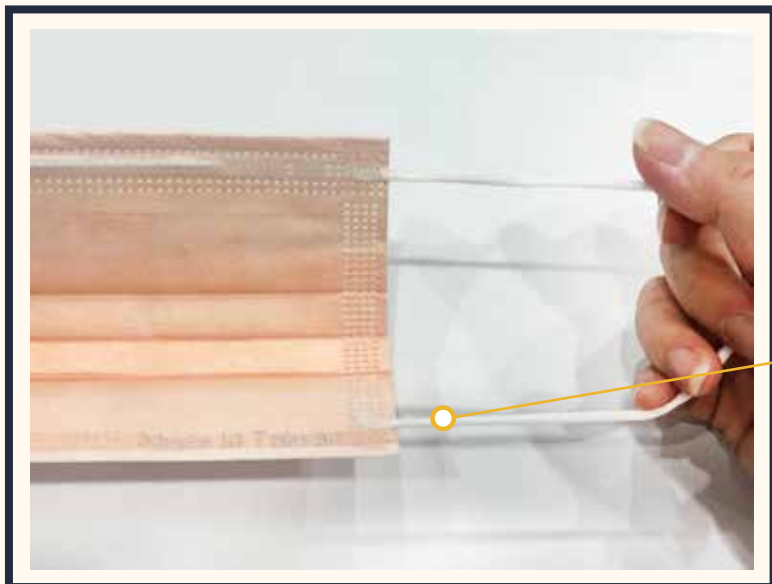
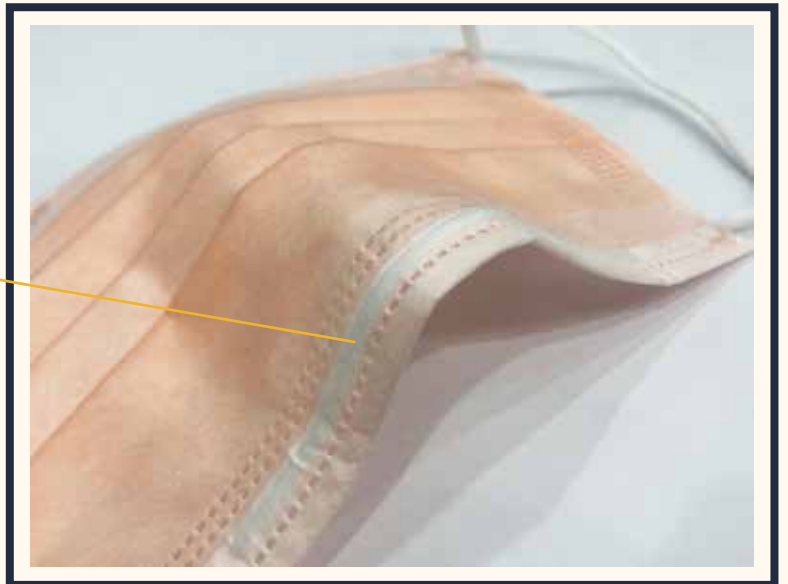
- 可吸收汗水、油脂

# 產品說明



- 超音波六層壓摺  
防止灰塵以及細菌滲入

- 鼻樑條  
完全貼合臉部  
達到密閉的隔絕效果



- 親膚耳帶  
防耳痛、防滑落  
配戴舒適，不刺激皮膚

# 衛福部醫療器材許可證



## 衛生福利部第一等級醫療器材許可證

衛部醫器製壹字第 008741 號

中文名稱：令和醫療口罩(未滅菌)

英文名稱：LINGHE Medical Face Mask (Non-Sterile)

類別：第 I 類：一般及整型外科手術裝 藥商名稱：令和國際實業股份有限公司

規格：成人平面、兒童平面、以下空白。製造廠名稱：令和國際實業股份有限公司

製造廠地址：臺中市西屯區工業區四十路  
2 號

效能：限醫療器材管理辦法「醫療用衣物(I.4040)」第一等級鑑別範圍。

處方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中

發證日期 109 年 12 月 17 日

有效日期 114 年 12 月 17 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

MK 016749

# 販賣業藥商許可執照



中市藥販 字第 6203279678 號

## 販賣業藥商許可執照

藥商名稱：令和國際事業股份有限公司

地址：臺中市西屯區經貿八路3號

負責人：趙麗玲

上開藥商依照藥事法第二十七條之規定發給許可執照



局長 曾梓展

中華民國109年08月13日

營業項目	管理人姓名	管理人身份	記事
醫療器材			

# 製造業藥商許可執照



中市藥製 字第 6103270217 號

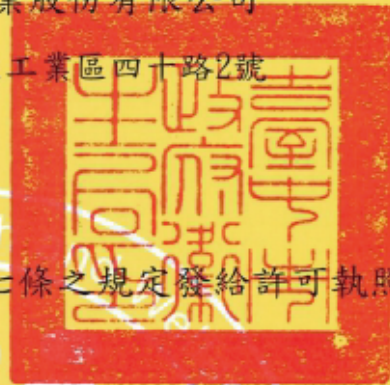
## 製造業藥商許可執照

藥商名稱：令和國際實業股份有限公司

地址：臺中市西屯區工業區四十路2號

負責人：趙麗玲

上開藥商依照藥事法第二十七條之規定發給許可執照



中華民國109年09月15日

營業項目	監製人姓名	監製人身份	記事
醫療器材			主要產品:332 醫療器材及用品(3329 其他醫療器材及用品)。



# CE認證



## DECLARATION OF CONFORMITY Regarding Medical Device Regulation (EU) 2017/745



**Manufacturer:** Linghe International co. Ltd.  
**Address:** No. 3, Jingmao 8th Rd., Xitun Dist., Taichung City 407013,  
Taiwan (R.O.C.)


**EC Representative:** SUNGO Europe B.V.  
**Address:** Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

**Product Name:** LINGHE Medical Face Mask (Non-Sterile)  
**Model:** TW-best01

**Classification:** Class I  
**Rule:** Rule 1, Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745  
**Conformity Assessment:** Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745  
**Procedure:**  
**SRN:** /  
**Basic UDI-DI:** /

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012	EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008+A1:2013	ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2013
EN 14683:2019+AC:2019 Type IIR	

**Signature:**   
**Name / Position:** Wu Pengshen / GM  
**Date:** 2020/11/29  
**Place:** Taiwan / China



On behalf of SUNGO Europe office, I certify and declare  
EU REP of the company who issue this document.



Authorized Signature

# 美國FDA認證

U.S. Department of Health & Human Services

Follow FDA | En Español

**FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

## Establishment Registration & Device Listing

FDA Home | Medical Devices | Databases

New Search	Back To Search Results
<b>Proprietary Name:</b>	Baokumo Mask; BOLE Mask; Brest Mask; Careyou Mask; HE RUN Mask; HONG ZHUN Mask; HuangChau Hospital Mother Mask; IDR Mask; JIN HONG Mask; JUN TING Mask; LINGHE Medical face mask; Singfa Mask; Sunforest Mask; Universal Mask; Whole Mask; XIN CHUAN Mask; YU CHUN Mask
<b>Classification Name:</b>	FACE MASK (EXCEPT N95 RESPIRATOR) FOR GENERAL PUBLIC/HEALTHCARE PERSONNEL PER IIE GUIDANCE
<b>Product Code:</b>	<b>QKR</b>
<b>Device Class:</b>	Not Classified
<b>Registered Establishment Name:</b>	<a href="#">LINGHE INTERNATIONAL CO. LTD.</a>
<b>Registered Establishment Number:</b>	3017812380
<b>Owner/Operator:</b>	<a href="#">Linghe International co. Ltd.</a>
<b>Owner/Operator Number:</b>	10078445
<b>Establishment Operations:</b>	Contract Manufacturer; Foreign Exporter; Manufacturer; Specification Developer

Page Last Updated: 12/21/2020  
Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.  
Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | فارسی | English

U.S. Department of Health & Human Services

Follow FDA | En Español

**FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

## Establishment Registration & Device Listing

FDA Home | Medical Devices | Databases

New Search	Back To Search Results
<b>Proprietary Name:</b>	Careyou Surgical Mask EUA Authorized; HuangMother Hospital Medical Face Mask EUA Authorized; LINGHE Medical Face Mask EUA Authorized
<b>Classification Name:</b>	MASK, SURGICAL, EUA AUTHORIZED
<b>Product Code:</b>	<b>QMF</b>
<b>Device Class:</b>	Not Classified
<b>Registered Establishment Name:</b>	<a href="#">LINGHE INTERNATIONAL CO. LTD.</a>
<b>Registered Establishment Number:</b>	3017812380
<b>Owner/Operator:</b>	<a href="#">Linghe International co. Ltd.</a>
<b>Owner/Operator Number:</b>	10078445
<b>Establishment Operations:</b>	Contract Manufacturer; Manufacturer; Specification Developer

Page Last Updated: 12/21/2020  
Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.  
Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | فارسی | English

Accessibility | Contact FDA | Careers | FDA Basics | FOIA | No FEAR Act | Nondiscrimination | Website Policies / Privacy

# 美國FDA認證

U.S. Department of Health & Human Services

Follow FDA | En Español

**FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

## Establishment Registration & Device Listing

FDA Home | Medical Devices | Databases

New Search		Back To Search Results
Proprietary Name:	Careyou Respirator; LINGHE Respirator	
Classification Name:	RESPIRATOR, SURGICAL	
Product Code:	<b>MSH</b>	
Device Class:	2	
Regulation Number:	878.4040	
Medical Specialty:	General & Plastic Surgery	
Registered Establishment Name:	<a href="#">LINGHE INTERNATIONAL CO. LTD.</a>	
Registered Establishment Number:	3017812380	
Owner/Operator:	<a href="#">Linghe International co. Ltd.</a>	
Owner/Operator Number:	10078445	
Establishment Operations:	Contract Manufacturer; Manufacturer; Specification Developer	

Page Last Updated: 12/21/2020  
Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.  
Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | فارسی | English

Accessibility | Contact FDA | Careers | FDA Basics | FOIA | No FEAR Act | Nondiscrimination | Website Policies / Privacy

U.S. Department of Health & Human Services

Follow FDA | En Español

**FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

## Establishment Registration & Device Listing

FDA Home | Medical Devices | Databases

New Search		Back To Search Results
Proprietary Name:	LINGHE Medical face mask	
Classification Name:	MASK, SURGICAL	
Product Code:	<b>EXX</b>	
Device Class:	2	
Regulation Number:	878.4040	
Medical Specialty:	General & Plastic Surgery	
Registered Establishment Name:	<a href="#">LINGHE INTERNATIONAL CO. LTD.</a>	
Registered Establishment Number:	3017812380	
Owner/Operator:	<a href="#">Linghe International co. Ltd.</a>	
Owner/Operator Number:	10078445	
Establishment Operations:	Contract Manufacturer; Foreign Exporter; Manufacturer; Specification Developer	

Page Last Updated: 12/21/2020  
Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.  
Language Assistance Available: Español | 繁體中文 | Tiếng Việt | 한국어 | Tagalog | Русский | العربية | Kreyòl Ayisyen | Français | Polski | Português | Italiano | Deutsch | 日本語 | فارسی | English

Accessibility | Contact FDA | Careers | FDA Basics | FOIA | No FEAR Act | Nondiscrimination | Website Policies / Privacy

# CIBG 註冊信函



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.  
T.a.v. de heer R. Luo  
Olympisch Stadion 24  
1076 DE Amsterdam

Datum: 20 november 2020

Betreft: notificatie medisch hulpmiddel klasse I

Geachte heer Luo,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 6 november 2020 van de notificatie van het medische hulpmiddel klasse I, dat bedrijf Linghe International co. Ltd., met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V., als fabrikant overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 (MDR) op de markt wenst te gaan brengen.

Het product is onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie over dit product het bijbehorende kenmerk te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

## **LINGHE Medical Face Mask (Non-Sterile) (geen merknaam) (NL-CA002-2020-54166)**

Ik wijs u erop dat medische hulpmiddelen die op de markt gebracht worden volgens de MDR over een systeem voor hulpmiddelindicatie (UDI) moeten beschikken<sup>1</sup> en dat fabrikanten, gemachtigden en importeurs in de Europese databank voor Europese hulpmiddelen (Eudamed) moeten worden geregistreerd<sup>2</sup>. Bijlage VI van de MDR bevat de bij de registratie te verstrekken gegevens.

Op dit moment is Eudamed nog niet in gebruik, zodat het wat betreft het bovenstaande voldoende is dat u uw product overeenkomstig de huidige wet- en regelgeving hebt genotificeerd.

Zodra Eudamed volledig in gebruik is, wordt de fabrikant of diens gemachtigde geacht binnen achttien maanden bovenstaand hulpmiddel te registreren in Eudamed.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> O.g.v. art. 29 MDR.

<sup>2</sup> O.g.v. art. 31 MDR.

<sup>3</sup> [www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ\\_MDR\\_180117\\_V1.0-1.pdf](http://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf). Zie vraag en antwoord nummer 20.

### **Farmatec**

Bezoekadres:  
Hoftoren  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

### **Inlichtingen bij:**

T.I. van Langeveld - Baas

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

### **Ons kenmerk:**

CIBG-20205366

### **Bijlagen**

-

### **Uw aanvraag**

6 november 2020

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en het  
kenmerk van deze brief.*

# 紡研所測試報告(CNS)



日期: 2020.10.15 收件日期: 2020.09.24 **試驗報告** 土城場區  
Date: 2020.10.15 Date of Receipt: 2020.09.24 TEST REPORT TUCHENG

報告編號: TFF91774 數量: 1件 報告頁次/頁數 (P2/3) 來文字號: 空 白  
Report No.: TFF91774 Quantity: 1 Page Order/Pages: Ref. No.:  
報告抬頭: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別: 口罩  
Report Title: Item:  
地址: 407 台中市西屯區工業區四十路2號  
Address:

試驗項目	試驗結果	試驗方法
細菌過濾效率(%)	99.8	CNS 14774-T5017-2018 9.2
金黃色葡萄球菌	99.5	CNS 14775 T4037-2003
ATCC 6538	99.5	
	99.6	
	99.7	

註: 對照組的平均菌落數: 2407 CFU。

註: 平均粒徑: 2.9  $\mu\text{m}$ 。

註: 測試面: 外側。

註: 測試面積為39.5  $\text{cm}^2$ 。

註: 測試流量: 28.3 L/min。

註: 依委託者所提供來樣資料為: 令和醫療口罩 (未滅菌)

註: 試驗報告僅就委託者之委託事項提供試驗結果, 不對產品合法性做判斷。



日期: 2020.10.15 收件日期: 2020.09.24 **試驗報告** 土城場區  
Date: 2020.10.15 Date of Receipt: 2020.09.24 TEST REPORT TUCHENG

報告編號: TFF91774 數量: 1件 報告頁次/頁數 (P1/3) 來文字號: 空 白  
Report No.: TFF91774 Quantity: 1 Page Order/Pages: Ref. No.:  
報告抬頭: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別: 口罩  
Report Title: Item:  
地址: 407 台中市西屯區工業區四十路2號  
Address:

試驗項目	試驗結果	試驗方法
空氣交換壓力差	4.0	CNS 14774 T5017-2018 9.4
( $\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ )	3.8	CNS 14777 T4039-2003
	3.7	
	3.8	
	4.0	

註: 空氣交換壓力差, 取5個樣品測試。

註: 依委託者所提供來樣資料為: 令和醫療口罩 (未滅菌)

註: 試驗報告僅就委託者之委託事項提供試驗結果, 不對產品合法性做判斷。

# 紡研所測試報告(CE)

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



日期: 2020.10.16 收件日期: 2020.09.24 **試驗報告** 土城場區  
Date: 2020.10.16 Date of Receipt: 2020.09.24 TEST REPORT TUCHENG

報告編號: IFF91775 數量: 1件 報告頁次/頁數 (P2/4) 來文字號: 空 白  
Report No.: IFF91775 Quantity: 1 Page Order/Pages: Ref. No.:  
報告抬頭: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別: 口罩  
Report Title: Item:  
地址: 407 台中市西屯區工業區四十路2號  
Address:

試驗項目	試驗結果	試驗方法
細菌過濾效率(%)	1 99.9	EN 14683:2019 Annex B
金黃色葡萄球菌	2 99.7	
ATCC 6538	3 99.7	
	4 99.8	
	5 99.6	

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



日期: 2020.10.16 收件日期: 2020.09.24 **試驗報告** 土城場區  
Date: 2020.10.16 Date of Receipt: 2020.09.24 TEST REPORT TUCHENG

報告編號: IFF91775 數量: 1件 報告頁次/頁數 (P1/4) 來文字號: 空 白  
Report No.: IFF91775 Quantity: 1 Page Order/Pages: Ref. No.:  
報告抬頭: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別: 口罩  
Report Title: Item:  
地址: 407 台中市西屯區工業區四十路2號  
Address:

試驗項目	試驗結果	試驗方法
空氣交換壓力 (Pa/cm)	1 34.4	EN 14683:2019 Annex C
	2 36.4	
	3 38.2	
	4 33.2	
	5 38.9	

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



日期: 2020.10.16 收件日期: 2020.09.24 **試驗報告** 土城場區  
Date: 2020.10.16 Date of Receipt: 2020.09.24 TEST REPORT TUCHENG

報告編號: IFF91775 數量: 1件 報告頁次/頁數 (P3/4) 來文字號: 空 白  
Report No.: IFF91775 Quantity: 1 Page Order/Pages: Ref. No.:  
報告抬頭: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別: 口罩  
Report Title: Item:  
地址: 407 台中市西屯區工業區四十路2號  
Address:

試驗項目	試驗結果	試驗方法
微生物潔淨性 (cfu/g)	1 4.6	EN 14683:2019
	2 18.7	EN ISO 11737-1:2018
	3 6.7	
	4 1.9	
	5 2.8	

# 紡研所測試報告(FDA)



日期: 2020.10.16 收件日期: 2020.09.24 **試驗報告** 土城場區  
Date: 2020.10.16 Date of Receipt: 2020.09.24 **TEST REPORT** TUCHENG

報告編號: TAG91776 數量: 1件 報告頁次/頁數: (P1/5) 來文字號: 空白  
Report No.: TAG91776 Quantity: 1 Page Order/Pages: (P1/5) Ref. No.: Blank

報告抬頭: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別: 口罩  
Report Title: Ronghe International Industrial Co., Ltd. (U3353) Item: Mask

地址: 407 台中市西屯區工業區四十路2號  
Address: 407, Industrial Area 40th Road, West District, Taichung City

試驗項目	試驗結果	試驗方法
微粒過濾效率 (0.1 μm PSL)	1	98.68
	2	98.72
	3	98.66
	4	98.72
	5	98.71
	平均	98.70
空氣交換壓力差 (mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	1	3.7
	2	4.1
	3	3.7
	4	4.0
	5	3.7
現狀防火性	DNI	ASTM F2100-2019 9.5 CPSC 16 CFR 1610-2008



日期: 2020.10.16 收件日期: 2020.09.24 **試驗報告** 土城場區  
Date: 2020.10.16 Date of Receipt: 2020.09.24 **TEST REPORT** TUCHENG

報告編號: TAG91776 數量: 1件 報告頁次/頁數: (P2/5) 來文字號: 空白  
Report No.: TAG91776 Quantity: 1 Page Order/Pages: (P2/5) Ref. No.: Blank

報告抬頭: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別: 口罩  
Report Title: Ronghe International Industrial Co., Ltd. (U3353) Item: Mask

地址: 407 台中市西屯區工業區四十路2號  
Address: 407, Industrial Area 40th Road, West District, Taichung City

試驗項目	試驗結果	試驗方法
合成血液穿透性 壓力: 80 mmHg	1	無穿透
	2	無穿透
	3	無穿透
	4	無穿透
	5	無穿透
	6	無穿透
	7	無穿透
	8	無穿透
	9	無穿透
	10	無穿透
	11	無穿透
	12	無穿透
	13	無穿透
	14	無穿透
	15	無穿透
	16	無穿透

# 紡研所測試報告(FDA)



日期 Date: 2020.10.16 收件日期 Date of Receipt: 2020.09.24 **試驗報告** 土城場區  
TEST REPORT TUCHENG

報告編號 Report No.: TAG91776 數量 Quantity: 1件 報告頁次/頁數 (P3/5) 來文字號 空 白  
Ref. No.:

報告抬頭 Report Title: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別 口罩  
Item:

地址 Address: 407 台中市西屯區工業區四十路2號

試驗項目	試驗結果	試驗方法
合成血液穿透性 壓力:80 mmHg	17	無穿透
	18	無穿透
	19	無穿透
	20	無穿透
	21	無穿透
	22	無穿透
	23	無穿透
	24	無穿透
	25	無穿透
	26	無穿透
	27	無穿透
	28	無穿透
	29	無穿透
	30	無穿透
31	無穿透	
32	無穿透	

ASTM F1862



日期 Date: 2020.10.16 收件日期 Date of Receipt: 2020.09.24 **試驗報告** 土城場區  
TEST REPORT TUCHENG

報告編號 Report No.: TAG91776 數量 Quantity: 1件 報告頁次/頁數 (P4/5) 來文字號 空 白  
Ref. No.:

報告抬頭 Report Title: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別 口罩  
Item:

地址 Address: 407 台中市西屯區工業區四十路2號

試驗項目	試驗結果	試驗方法
細菌過濾效率(%) 金黃色葡萄球菌 ATCC 6538	1	99.8
	2	99.6
	3	99.6
	4	99.7
	5	99.8

ASTM F2101



# 紡研所測試報告(歐盟2R)

黃玉娟#21 (04-24269527)

**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  
TEST REPORT TUCHENG

發行日期 Date of Issue: 2020.11.24 收件/試驗起始日期 Date of Receipt and Test Start: 2020.11.04

報告編號 Report No.: TFF9K076 數量 Quantity: 1件 報告頁次/頁數 Page Order/Pages: (P1/6) 來文字號 Ref. No.: 空白

報告抬頭 Report Title: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別 Item: 口罩

地址 Address: 407 台中市西屯區工業區四十路2號

試驗項目	試驗結果	試驗方法
空氣交換壓力 (Pa/cm <sup>2</sup> )	1	29.5
	2	28.7
	3	28.3
	4	28.2
	5	29.5
		EN 14683:2019 Annex C

註: 依委託者所提供來樣資料為: 令和醫療口罩 (未滅菌)

本試驗報告僅供參考  
不做任何正式文件證明用

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

黃玉娟#21 (04-24269527)



試驗報告 土城場區  
TEST REPORT TUCHENG

發行日期 Date of Issue: 2020.11.24 收件/試驗起始日期 Date of Receipt and Test Start: 2020.11.04

報告編號 Report No.: TFF9K076 數量 Quantity: 1件 報告頁次/頁數 Page Order/Pages: (P2/6) 來文字號 Ref. No.: 空白

報告抬頭 Report Title: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別 Item: 口罩

地址 Address: 407 台中市西屯區工業區四十路2號

試驗項目	試驗結果	試驗方法
合成血液穿透性 壓力:120 mmHg (16.0 kPa)	1	無穿透
	2	無穿透
	3	無穿透
	4	無穿透
	5	無穿透
	6	無穿透
	7	無穿透
	8	無穿透
	9	無穿透
	10	無穿透
	11	無穿透
	12	無穿透
	13	無穿透
	14	無穿透
	15	無穿透
	16	無穿透
		EN 14683:2019
		ISO 22609:2004

註: 依委託者所提供來樣資料為: 令和醫療口罩 (未滅菌)

本試驗報告僅供參考  
不做任何正式文件證明用

# 紡研所測試報告(歐盟2R)

黃玉娟#21 (04-24269527)

**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  
TEST REPORT TUCHENG

發行日期 Date of Issue: 2020.11.24 收件/試驗起始日期 Date of Receipt and Test Start: 2020.11.04

報告編號 Report No.: TFF9K076 數量 Quantity: 1件 報告頁次/頁數 Page Order/Pages: (P3/6) 來文字號 Ref. No.: 空白

報告抬頭 Report Title: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別 Item: 口罩

地址 Address: 407 台中市西屯區工業區四十路2號

試驗項目	試驗結果	試驗方法
合成血液穿透性 壓力:120 mmHg (16.0 kPa)	17	無穿透
	18	無穿透
	19	無穿透
	20	無穿透
	21	無穿透
	22	無穿透
	23	無穿透
	24	無穿透
	25	無穿透
	26	無穿透
	27	無穿透
	28	無穿透
	29	無穿透
	30	無穿透
31	無穿透	
32	無穿透	

本試驗報告僅供參考  
不做任何正式文件證明用

註: 依委託者所提供來樣資料為: 令和醫療口罩 (未滅菌)

黃玉娟#21 (04-24269527)

**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  
TEST REPORT TUCHENG

發行日期 Date of Issue: 2020.11.24 收件/試驗起始日期 Date of Receipt and Test Start: 2020.11.04

報告編號 Report No.: TFF9K076 數量 Quantity: 1件 報告頁次/頁數 Page Order/Pages: (P4/6) 來文字號 Ref. No.: 空白

報告抬頭 Report Title: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別 Item: 口罩

地址 Address: 407 台中市西屯區工業區四十路2號

試驗項目	試驗結果	試驗方法
微生物潔淨性 (cfu/g)	1	15.7
	2	18.3
	3	15.4
	4	17.9
	5	11.7

本試驗報告僅供參考  
不做任何正式文件證明用

註: 依委託者所提供來樣資料為: 令和醫療口罩 (未滅菌)

# 紡研所測試報告(歐盟2R)

黃玉娟#21 (04-24269527)

**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  
TEST REPORT TUCHENG

發行日期 Date of Issue: 2020.11.24 收件/試驗起始日期 Date of Receipt and Test Start: 2020.11.04

報告編號 Report No.: TFF9K076 數量 Quantity: 1件 報告頁次/頁數 Page Order/Pages: (P5/6) 來文字號 Ref. No.: 空白

報告抬頭 Report Title: 令和國際實業股份有限公司(U3353) 試件類別 Item: 口罩

地址 Address: 407 台中市西屯區工業區四十路2號

試驗項目		試驗結果	試驗方法
細菌過濾效率(%)	1	99.4	EN 14683:2019 Annex B
金黃色葡萄球菌	2	99.7	
ATCC 6538	3	99.2	
	4	99.5	
	5	99.4	

本試驗報告僅供參考，  
不做任何正式文件證明用

註：對照組的平均菌落數：1835 CFU。

註：平均粒徑：3.2  $\mu\text{m}$ 。

註：測試面：外側。

註：測試面積：39.5  $\text{cm}^2$

註：測試流量：28.3 L/min。

註：依委託者所提供來樣資料為：令和醫療口罩（未滅菌）

**LINGHETW**  
**MASK**

