檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局第一組　書函

機關地址：100臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人/聯絡電話：吳啓瑞/33435114-114
電子郵件：jerrycr.wu@bsmi.gov.tw
傳　　真：33435172

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 11. 08 文
檔號：105771

發文日期：中華民國105年10月28日
發文字號：經標一組字第10510015190號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：請就本局編擬之CNS 6973(草-廢1050803)附板柄透鏡組等4種國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，並請於106年1月5日前惠復（或電子郵件寄jerrycr.wu@bsmi.gov.tw）本局第一組第四科吳啟瑞。

說明：

一、檢附上開草案暨空白意見書各1份 。

二、配合政府節能減碳、無紙化政策，可至本局國家標準審議平台（網址：http://comments.bsmi.gov.tw/welcome.action）逕予審查及修改。

三、貴單位對外貿易如有遭遇技術貿易障礙之情事，可將所遭遇困難之進口國家、發生時間及原因，以及需要政府提供之協助等相關資訊，填列於意見表之「技術性貿易障礙調查」欄，本局將於適當場合(如WTO/TBT會議)提出特殊貿易關切事項，以維護我國權益。

正本：方委員毓廷、吳委員煌榮、李委員俊銘、林委員上智、林委員中英、張委員力山、張委員文乾、張委員日聖、張委員寅、張委員勝祺、陳委員德請、曾委員信雄、黃委員義侑、楊委員台鴻、趙委員福杉、劉委員杰柟、鄭委員宗記、賴委員柏樺、韓委員德生、行政院衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、中

華民國眼鏡發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會

副本：

經濟部標準檢驗局第一組

裝

訂

線

國家標準草案徵求意見空白意見書

CNS 草-廢 1050803、CNS 草-廢 1050804、CNS 草-廢 1050809、CNS 草-廢 1050810 等 4 種國家標準草案審查意見書

此致　　經濟部標準檢驗局　第一組第四科吳啓瑞　　共　頁第　頁

草案編號	節　次	審　查　意　見
	廢止說明：本 4 種標準公布年代久遠，查無編擬依據或無更新之編擬依據可修訂，或編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，或編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。	
技術性貿易障礙調查	進口國家：　　發生時間：	
	原因：□1.進口國檢驗措施不夠透明化，致無法取得相關資料； □2.進口國檢驗標準不合理或檢驗措施對我有不平等待遇； □3.台灣無試驗室可做測試；或 □4.其他：＿＿＿＿＿＿ 情況簡述：＿＿＿＿＿＿	

審查委員或單位簽名（請務必填寫）：

文號：經標一字第 1051001519 號、106 年 1 月 5 日截止（請不必備文，本表若不敷使用，請自行影印）、倘需各標準草案或意見書空白表電子檔，請以 E-mail(jerrycr.wu@bsmi.gov.tw)來函索取。

標準檢驗局承辦人：吳啓瑞

ICS 11.040.70

草-廢1050803

中華民國國家標準

CNS

附板柄透鏡組

總號 6973

類號 T1042

Settled lens set

1. 適用範圍：本標準適用於視力檢查，檢影。曲光檢查及集團檢查等使用之附板柄透鏡組（以下簡稱透鏡）。
2. 種類、尺度：種類及尺度，如表1所示。

表 1

種類	尺度 mm		
	全長（含柄）	寬度	透鏡直徑
第1種（曲光檢查）	350	30	20
第2種（集團檢查）	350	30	20

3. 構造：構造如下。
   3.1 透鏡曲光度於接近把柄之處者較弱，朝向其上方者則漸强。
   3.2 於各透鏡間畫上分區線，於各區域內之一面記上表示透鏡之曲光度（D_pt_r）各數字，於另一面改用其他顏色記上較此數字一2之數字。
   3.3 附板柄透鏡組之第1種以5把爲一組，第2種以3把爲一組裝入箱內。
   3.4 附板柄透鏡組之每一把之透鏡，第1種者如表2，第2種者如表3之規定。
   3.5 對第1種而言，於（－3）號10 D_pt_r 以上者，須附有能移動（－）1 D_pt_r 之透鏡1個，（＋2）號6 D_pt_r 以上者，須附有能移動（＋）1 D_pt_r 之透鏡1個。

表 2 1種曲光檢查

附板柄透鏡組之種類	透鏡之度數 D
（＋）1號	0.25, 0.5, 0.75, 1.0, 1.25, 1.5, 1.75, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75
（＋）2號	3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.0, 8.0, 10, 12, 14, 16
（－）1號	0.25, 0.5, 0.75, 1.0, 1.25, 1.5, 1.75, 2.0, 2.25, 2.5 2.75
（－）2號	3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0
（－）3號	7.5, 8.5, 9.0, 9.5, 10, 12, 14, 16, 18, 20

表 3 2種集團檢查

附板柄透鏡組之種類	透鏡之度數 D
（＋）1號	0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5
（－）1號	0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5
（－）2號	5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15

4. 標示：於透鏡上須標示製造廠名（或其商標），於包裝上須標示下列事項。
   4.1 名稱。
   4.2 種類。
   4.3 製造廠名及廠址。

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050516，草案編號：廢1050803

公布日期 70年1月27日 | 經濟部標準檢驗局印行 | 修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

中華民國國家標準 CNS

檢眼透鏡組

總號 6974
類號 T1043

Test lens set

1. 適用範圍：本標準適用於檢眼選定用檢眼透鏡組。
2. 種　類：檢眼透鏡組，依透鏡數目可分爲第1種及第2種。
3 組　成：檢眼透鏡組爲將球面形透鏡，圓柱形透鏡，稜鏡及附屬品裝入箱內者爲1組，第1種之組成如表1所示，第2種之組成如表2所示。

表 1

球面形透鏡 (160片) D	0.25, 0.37, 0.5, 0.62, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 1.75, 2 2.25, 2.5, 2.75, 3, 3.25, 3.5, 3.75, 4, 4.5 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 〔(+) (−) 各40片，各2個〕。
圓柱形透鏡 (72片) D	0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 2.25 2.5, 2.75, 3, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5 〔(+) (−) 各40片，各2個〕。
稜　鏡 (16片) 度	0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 (10片 0.5～5° 6片各2個 6～12° 4片各1個)
附　屬　品	平面透鏡——2個 遮光板——2個 圓孔鏡——各2個 0.5, 1, 1.5, 2, 3mm10片 分光鏡——各2個 0.5, 1, 1.5mm 6片 彩色鏡片——各2個 紅，綠，黑6片 馬度克士氏玻璃——眼鏡掛框1個

表 2

球面形透鏡 (116片) D	0.12, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 2.25, 2.5, 2.75 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 8, 9, 10 12, 14, 16, 18, 20〔(+) (−) 各29片，各2個〕。
圓柱形透鏡 (40片) D	0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.25, 1.5, 1.75, 2, 2.5, 3 〔(+) (−) 各10片，各2個〕。
稜　鏡 (12片) 度	0.5, 1, 2, 3, 4, 5 〔6片各2個，另附12° 1個〕。
附　屬　品	平面形透鏡——1個 遮光板——1個 圓光鏡——各1個 0.5, 1, 2mm 3片 分光鏡——各1個 0.5, 1mm 2片 彩色鏡片——各1個 紅，綠 馬度克氏玻璃——眼鏡掛框—1個

4. 標　示：於檢眼透鏡組上須標示製造廠名（或其商標），於其包裝上須標示下列事項。
   4.1 名稱。
   4.2 種類。
   4.3 製造廠名及廠址。
   標稱方法係以名稱及種類表示。
   例：檢眼透鏡組　第1種。

廢止說明：本標準編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050517，草案編號：廢1050804

公布日期 70年1月27日　經濟部標準檢驗局印行　修訂日期 年 月 日

中華民國國家標準 CNS

眼科用鉤

總號 7324
類號 T1045

Ophthalmic retractors

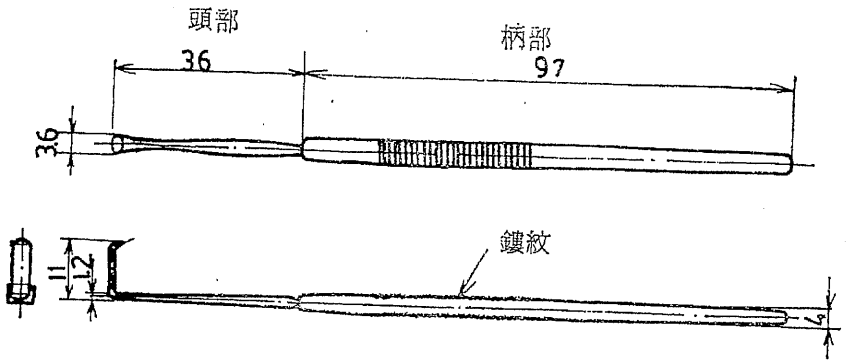
1. 適用範圍：本標準適用於眼科用鉤（以下簡稱鉤）。另本標準中｛ ｝內所示之單位及數值，係國際單位制（SI）。
2. 種類、形狀、尺度及材質：鉤係由頭部及柄部所組成，其種類、形狀、尺度及材料如表1，及圖1～圖6所示。其他種類、形狀及尺寸依買賣雙方協議之。經一般高溫、高壓蒸氣法滅菌（Autoclave）後，其物理性能變化少，且不易生銹。

表1 種類

種類		材質 頭部	材質 柄部	備註 參考圖	備註 用途
扁平鈍鉤		依 CNS ____ 快削黃銅棒	依 CNS 4383 黃銅板	1	創口開大用
斜視鉤	大 小	依 CNS ____ 快削黃銅棒	依 CNS 4383 黃銅板	2	眼筋索引用
雙鉤	銳 鈍	依 CNS 2473 一般結構用軋鋼料	依 CNS 4383 黃銅板	3	創口邊緣索引
虹彩鉤	銳 鈍	依 CNS 3697 硬鋼線	依 CNS 4383 黃銅板	4	虹彩創口邊索引用
淚囊用銳鉤	三爪 四爪	依 CNS 2473 一般結構用軋鋼料	依 CNS 4383 黃銅板	5	淚囊創口邊緣索引用
開瞼鉤	大 中 小	依 CNS 4383 黃銅板	依 CNS 4383 黃銅板	6	開瞼用

圖1 扁平鈍鉤

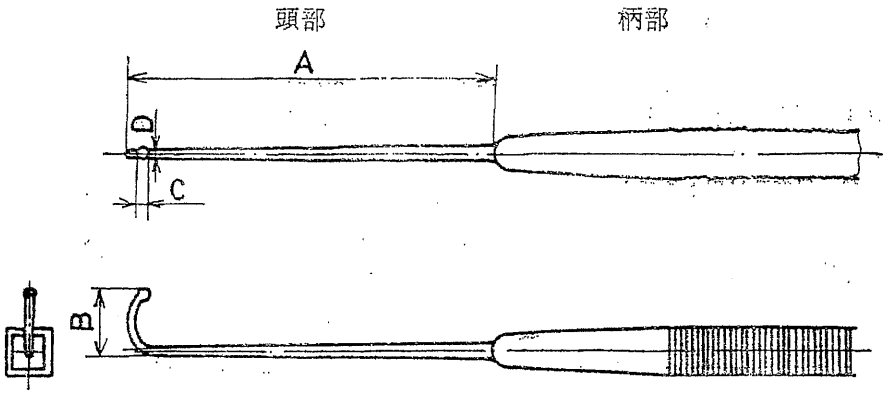
單位：mm



公布日期 70年4月22日 經濟部標準檢驗局印行 修訂日期 年 月 日
印行日期94年10月
本標準非經本局同意不得翻印
甲4 (210×297)

圖 2 斜視鈎

單位：mm



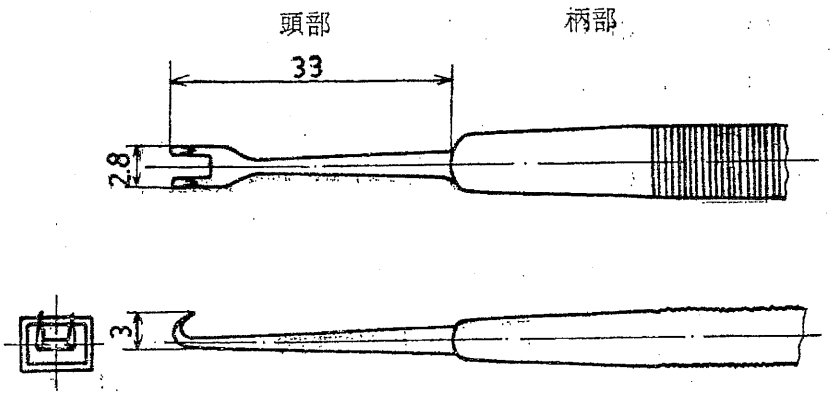
備考：柄部之形狀及尺度與圖 1 同。

斜視鈎各部份尺度　單位：mm

種　類	A	B	C	D
大	41	10	1.1	0.9
小	30	6.5	0.8	0.6

圖 3 雙　鈎

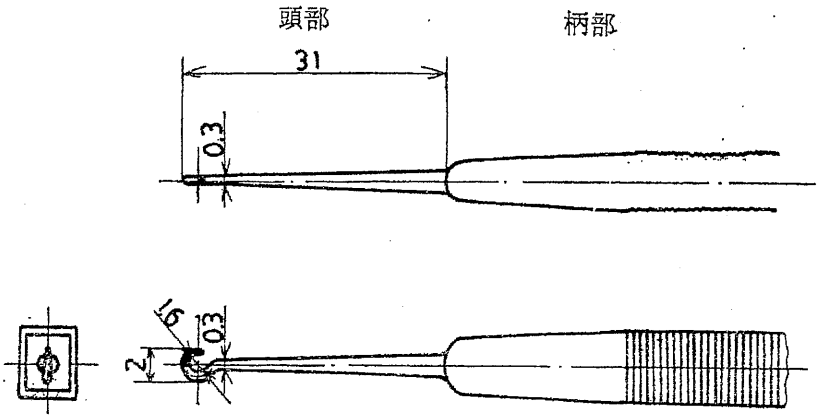
單位：mm



備考：柄部之形狀及尺度與圖 1 同

圖 4 虹彩鈎

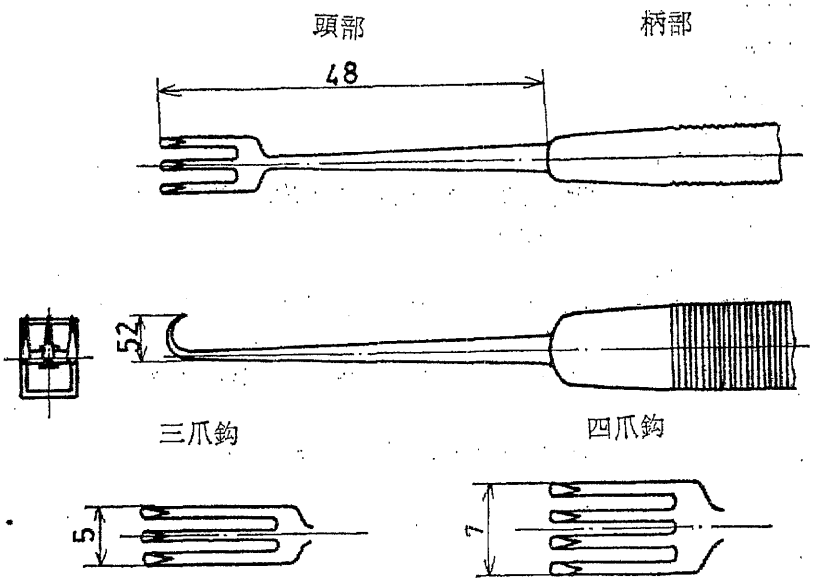
單位：mm



備考：柄部之形狀及尺度與圖 1 同

圖 5　淚囊用銳鈎

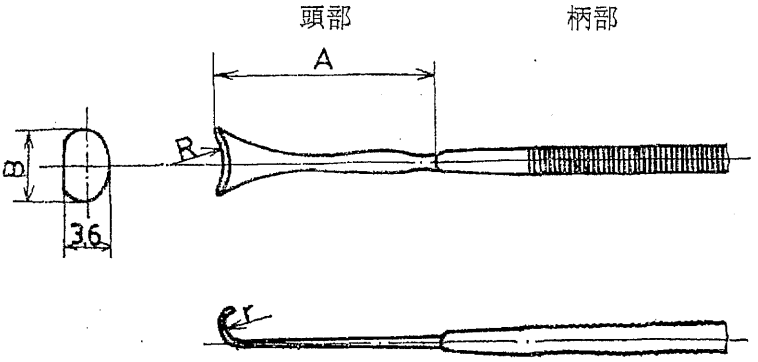
單位：mm



備考：柄部之形狀及尺度與圖 1 同

圖 6　開瞼鈎

單位：mm



開瞼鈎各部份尺度　　單位：mm

種　類	A	B	R	r
大	40	15	16	4.5
中	37	13	14	4.5
小	34	11	12	4.0

備考：柄部之形狀及尺度與圖 1 同。

3. 品　　質：

3.1 鈎之表面須無加工後之傷痕，凹凸，電鍍不均等有害缺點，色彩及光澤須良好，，加工須圓滑。

3.2 雙鈎，淚囊用銳鈎，及虹彩鈎之頭部依第 5.3 節之檢驗方法檢驗，其硬度爲 Hv 400 以上。

3.3 依第5.4 節之檢驗方法檢驗，蠟焊部份不得有裂痕。

4. 加 工 法：

4.1 雙鈎，虹彩鈎及淚囊用銳鈎之頭部應予表面硬化，頭部如屬銳鈎者，其尖端需磨銳。

4.2 鈎之柄部不得光滑以防滑溜。

4.3 柄部及頭部以蠟焊相接。

4.4 鈎部應鍍鎳或鍍鉻。

5. 檢　　驗：

5.1 外觀檢驗：檢驗第 3.1 節之各項規定。

5.2 硬度試驗：硬度檢驗之部位係為頭部之表面硬化部份，依 CNS 2115 維克斯硬度試驗法，但如不能使用上法時，則依 CNS ___ 組合銼試驗之。

5.3 蠟焊焊接部份之強度檢驗。

將柄部水平放置並固定之，距頭部蠟焊焊接處 20 mm 位置施加一 3 kgf {29.4N} 之靜負荷。蠟焊焊接部份不得發生裂痕。

6. 製品之標稱方法：以表 1 之種類名稱前加眼科用稱呼之，但淚囊用銳鈎之名稱前不必再加「眼科用」三字。

例：眼科用雙鈎銳。

7. 標　　誌：鈎之柄部應以刻印表示製造廠商標，或工廠代號，包裝上應標示下列各項。

7.1 名稱。

7.2 種類。

7.3 製造年月。

7.4 製造廠商地址及負責人姓名。

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050522，草案編號：廢1050809

中華民國國家標準 CNS

眼科用剪刀

總號 7325
類號 T1046

Eye scissors

1. 適用範圍：本標準適用於眼科用剪刀（以下簡稱剪刀）。
2. 種類、形狀及尺度：剪刀之種類、形狀及尺度如表1及圖1～圖3所示。其他種類、形狀及尺寸依買賣雙方協議之。經一般高溫、高壓蒸氣法滅菌（Autoclave）後，其物理性能變化少，且不易生銹。

表 1

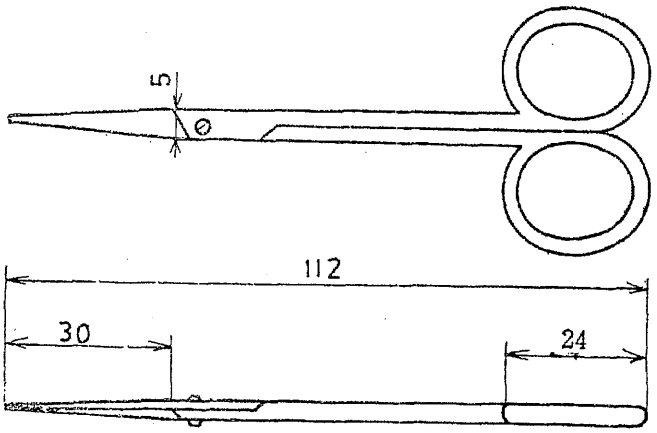
單位：mm

種類		尺度		
		全長	刃長	刃寬
直剪刀	銳	113	31	5
	鈍	112	30	5
彎曲剪刀（註1）	銳	113	31	5
	鈍	112	30	5
摘出剪刀		125	35	9

註1：彎曲剪刀之刀刃長如圖2所示，係凹側之刀尖端與取件板間之直線長度。

圖 1 直剪刀（鈍）

單位：mm



公布日期 70年4月22日 經濟部標準檢驗局印行 修訂日期 年 月 日

印行日期94年10月 本標準非經本局同意不得翻印 甲4 (210×297)

圖 2 彎曲剪刀（銳）

單位：mm

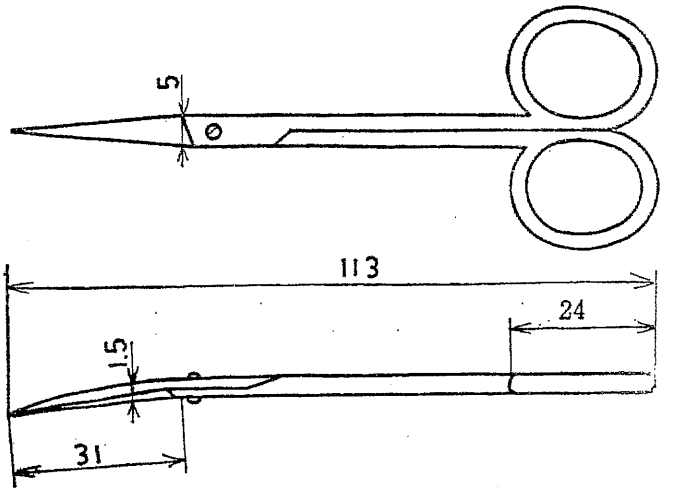
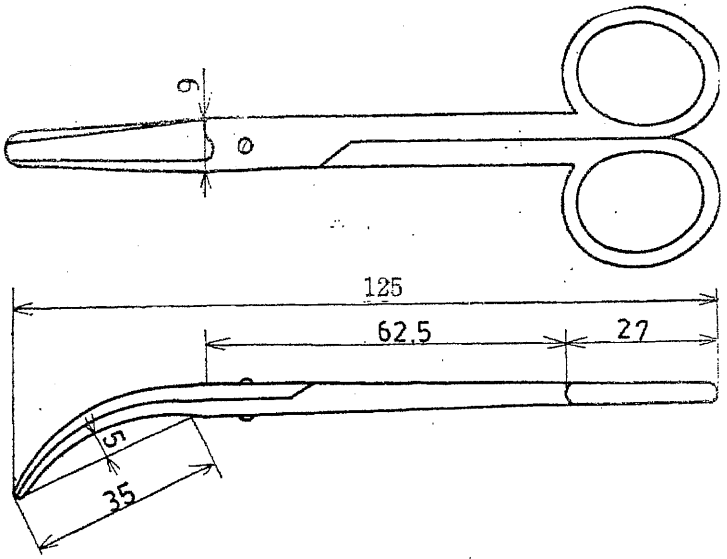


圖 3 摘出剪刀

單位：mm



3. 材料及加工方法：

3.1 剪刀之材料依 CNS 2964 碳工具鋼之 3 號或 4 號之規定，或依 CNS 3270 不銹鋼棒第53種〔S33Cr(CR)B〕。

3.2 依 CNS 2964 碳工具鋼製剪刀應施鍍鎳或鍍鉻。

4. 構　造：

4.1 剪刀之支點爲橫拆開或以螺釘連結，以螺釘連接時所用之螺釘材料應與本體使用相同之材料。

4.2 剪刀之開關應圓滑，刃面精密嚙合。

5. 品　質：

5.1 外觀：剪刀之表面應無使用上有害之傷痕及紋，電鍍不均，等其他有害缺點，加工圓滑良好，刀面精密研磨保持銳利。

5.2 紗布切斷銳度：依第 6.2 節之檢驗方法檢驗之，紗布應完全被切斷。

5.3 硬度：依第 6.3 節之檢驗方法檢驗之，刀刃尖端部之硬度：碳工具鋼製者應爲 HRC 55 以上，不銹鋼製者爲 HRC 45 以上。

5.4 電鍍：以鋼鐵爲底依 CNS 4157 鉻及鎳電鍍品之 1 號或 2 號之 3 級以上施以鍍鎳或鍍鎳鉻。

6. 檢　驗：

6.1 外觀檢驗：以目視檢驗第 5.1 節規定各項。

6.2 紗布切度銳度檢驗：乾燥紗布 2 塊保持空間以剪刀水平切斷。

6.3 硬度檢驗：依 CNS 2114 洛氏硬度試驗法。

6.4 電鍍試驗：依 CNS 4157 鉻及鎳電鍍品之第 4 節試驗之。

7. 製品之標稱方法：以名稱及種類稱呼之。

例：眼科用剪刀銳

8. 標　　誌：剪刀之支點部位應標示製造廠商名或商標，包裝上應標示下列各種。

8.1 種類及名稱。

8.2 製造年月。

8.3 製造廠商地址及負責人姓名。

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1050523，草案編號：廢1050810