檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　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. 04. 14 文
檔號: 105234

發文日期：中華民國105年4月12日
發文字號：經標一字第10510004920號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：檢送本局105年3月30日衛生及醫療器材國家標準技術委員會105年第3次會議紀錄1份，請查照。

正本：黃委員義侑、方委員毓廷、王委員維銘、吳委員煌榮、李委員俊銘、林委員上智、林委員中英、林委員欽德、張委員力山、張委員文乾、張委員日聖、張委員寅、張委員勝祺、張委員榮森、許委員世輝、郭委員榮富、陳委員德請、曾委員信雄、楊委員台鴻、趙委員福杉、劉委員杰柟、鄭委員宗記、闕委員山璋、蘇委員芳慶、行政院消費者保護處、行政院衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部社會及家庭署、中華牙醫學會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國老人福祉協會、中華民國兒童牙醫學會、社團法人中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國家庭牙醫學會、中華民國脊髓損傷者聯合會、中華民國醫院牙科協會、台北市醫療器材商業同業公會、台北醫學大學、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣福祉科技有限公司、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、伊甸社會福利基金會、欣隆光學科技有限公司、社團法人中華民國身心障礙聯盟、社團法人中華視障聯盟、長庚醫院復健科、長照醫療儀器有限公司、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、財團法人鞋類暨運動休閒科技中心、國立台灣大學醫學工程學研究所、國泰綜合醫院、富宇醫療器材、本局第六組

副本：

局長 劉明忠

依照分層負責規定授權單位主管決行

裝 訂 線

衛生及醫療器材技術委員會105年第3次會議紀錄

一、時間：105年3月30日（星期三）上午9時30分

二、地點：本局第7會議室（臺北市中正區濟南路1段4號 標準資料大樓1樓）

三、主持人：黃委員義侑

四、出席委員：

黃委員義侑、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、

許委員世輝、郭委員榮富、陳委員德請、曾委員信雄、楊委員台鴻、

趙委員福杉、劉委員杰枏、闕委員山璋、方委員毓廷

請假委員：

王委員維銘、林委員欽德、張委員榮森、鄭委員宗記、蘇委員芳慶

五、列席單位及廠商：

衛生福利部食品藥物管理署、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、

中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國醫院牙科協會、

中華牙醫學會、社團法人中華民國物理治療師公會全國聯合會、

財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、國泰綜合醫院、

長庚醫院復健科、欣隆光學科技有限公司

六、審議事項：

(一)討論衛生及醫療器材類制(修)定程序中之國家標準建議案及草案編修方向。

(二)討論現行衛生及醫療器材國家標準具空號標準之編修方向。

七、討論及決議事項

(一)背景說明：

為妥善運用政府有限資源，避免資源重複投入之浪費，爰檢討衛生及醫療器材國家標準制訂方向，規劃減少投入衛生福利部已有

其他可採認標準，重點投入「身心障礙者權益保障法」以及104年立法院通過之「長期照顧服務法」所需標準。

(二)主要討論內容及決議：

有關醫療器材應符合之標準，其主管機關衛生福利部食品藥物管理署（簡稱TFDA）已建立「醫療器材採認標準資料庫」，可直接採認ISO、IEC或CNS等標準供各界參考運用，考量醫療器材標準可以多元化、直接採認ISO或IEC標準，CNS國家標準並非其唯一可採認標準，為妥善運用政府有限資源，避免資源重複投入之浪費，未來衛生及醫療器材國家標準將規劃減少投入衛生福部利已有其他可採認標準者，重點投入「身心障礙者權益保障法」以及104年立法院通過之「長期照顧服務法」所需標準，包括輔具、輪椅、家用褥瘡防止鋪墊系列標準等。

1. 討論衛生及醫療器材類制修訂程序中之CNS建-制0990004等8種國家標準建議案及CNS 制0950096等28種國家標準草案編修方向。

(1)附件第1頁至第2頁，「一、擬終止之建議案」編號1至編號8共8種制修訂程序中之建議案，委員會經考量下列原則：

(a)編擬依據已廢止。

(b)已逾2年無法編擬為草案。

(c)衛生福利部醫療器材採認標準資料庫已直接採認國際標準最新版。

為有效掌握國家標準制(修)定期程，經委員會討論後，決議依據國家標準制定辦法第12條之規定，同意終止CNS建-制0990004等8種建議案之程序，未來主管機關或醫療器材公協會等相關單位如仍有制(修)定意見，應備妥國家標準建議書、編擬依據及國家標準建議稿等相關資料，向本局提出國家標準制(修)定建議案，本局將依程序辦理後續相

關事宜。

(2)附件第 2 頁至第 6 頁，「二、擬終止之草案」編號 1 至編號 28 共 28 種制修訂程序中之草案，委員會經考量下列原則：

(a)編擬依據已廢止。

(b)重覆提案。

(c)衛生福利部醫療器材採認標準資料庫已直接採認國際標準最新版。

(d)標準草案經國家標準審查委員會審定後決議不通過。

為有效掌握國家標準制(修)定期程，經委員會討論後，決議依據國家標準制定辦法第 12 條之規定，同意終止 CNS 制 0950096 等 28 種國家標準草案之程序，未來主管機關或醫療器材公協會等相關單位如有制(修)定意見，應備妥國家標準建議書、編擬依據及國家標準建議稿等相關資料，向本局提出國家標準制(修)定建議案，本局將依程序辦理後續相關事宜。

2. 討論現行衛生及醫療器材國家標準擬廢止標準之編修方向。

附件第 6 頁，「三、擬廢止之草案」編號 1 至編號 2 共 2 種廢止程序中之草案，因 CNS 14964-28(草-制 1030020)爬梯機國家標準草案內容已涵蓋 CNS 14964-23 及 CNS 14964-24 等 2 種國家標準，經委員會討論後，決議依據國家標準制定辦法第 16 條之規定，逕提國家標準審查委員會予以廢止。

3. 討論現行衛生及醫療器材國家標準 CNS 6729 等 31 種空號標準之編修方向。

附件第 7 頁至第 14 頁，「四、擬廢止之空號標準」編號 1 至編號 31 共 31 種為空號之國家標準，委員會經考量下列原則：

(a)無編擬依據或編擬依據已廢止。

(b)標準之下載量少。

考量空號標準若未進行修訂作業，則無法依據國家標準制定辦法第 17 條之規定進行確認，為有效依據國家標準制定辦法之規定進行衛生及醫療器材類國家標準確認，經委員會討論後，決議將 CNS 6729 等 31 種空號標準提出廢止國家標準之建議，並依規定程序廣徵相關醫療器材公協會或主管機關等相關單位之意見後，再依程序辦理後續相關事宜。

4. 討論衛生及醫療器材國家標準 CNS 草-制 0970190 等 16 種國家標準制(修)定標準編修方向。

(1)附件第 12 頁至第 13 頁，「五、制(修)定標準之編修方向」編號 1 至編號 8 共 8 種國家標準制定草案，已逾 2 年無法進行制定，為有效掌握國家標準制(修)定期程，經委員會討論後，決議依據國家標準制定辦法第 12 條之規定，終止 CNS 草-制 0970190 等 8 種草案之制定程序，未來主管機關或醫療器材公協會等相關單位如仍有制(修)定意見，應備妥國家標準建議書、編擬依據及國家標準建議稿等相關資料，向本局提出國家標準制(修)定建議案，本局將依程序辦理後續相關事宜。

(2)附件第 13 頁至第 14 頁，「五、制(修)定標準之編修方向」編號 9 至編號 16，CNS 11348(草-修 1010118)等 8 種國家標準制(修)定草案，經委員會討論後，決議仍依據國家標準制定辦法規定進行制(修)定相關程序。

八、其他決議事項(含會議未竟事宜)：無。

九、本次會議內容涉及衛生及醫療器材國家標準未來制(修)定規劃，會議紀錄經主席確認後分發與會人員。

十、散會時間：105 年 3 月 30 日上午 11:05

十一、主席確認：黃義侑委員

一、擬終止之建議案

NO.	建議案號	草案案號	總號	類號	標準名稱	說明
1	建-制 0990004	—	—	T2	眼科光學－未切割眼鏡片	已逾2年無法編擬為草案，故建議終止本建議案。
2	建-制 1010123	—	—	T5	失能者或生理障礙者的技術系統和輔具一輪椅束縛裝置和乘坐者安全拘束系統一第5部：特殊輪椅	本草案依據之ISO 10542-5:2004已於2012年廢止，並以ISO 10542-1:2012取代，本局已依ISO 10542-1公布CNS 15677-1 ，故建議終止本建議案。
3	建-制 1020209	—	—	T5	供量測、控制與實驗室使用之電氣設備之電性安全－第1部份：一般規定	本草案依據IEC 61010-1:2010，「醫療器材採認標準資料庫」已採認，為避免資源浪費，故建議終止本建議案。
4	建-制 1020211	—	—	T2	醫用診斷 X－輻射防護裝置－第一部分：材料的衰減性質測定	本草案依據IEC 61331-1:1994已廢止，故建議終止本建議案。
5	建-制 1020212	—	—	T2	醫用診斷X射線防護裝置第二部分：防護玻璃板	本草案依據IEC 61331-2:1994已廢止，故建議終止本建議案。
6	建-制 1020213	—	—	T2	醫用診斷X光防護裝置－第三部分：防護服與性腺防護裝置	本草案依據IEC 61331-3:1998已廢止，故建議終止本建議案。

7	建-制 1020215	—	—	T1	呼吸治療設備－第1部：霧化系統與元件	本草案依據CEN 13544-1:2007+A1:2009，「醫療器材採認標準資料庫」已採認，為避免資源浪費，故建議終止本建議案。
8	建-制 1030704	—	—	T3	牙科－口腔衛生產品－口腔漱液	本草案依據ISO 16408:2004已廢止，故建議終止本建議案。

二、擬終止之草案

NO.	建議案號	草案案號	總號	類號	標準名稱	說明
1	制94013	制0950096	—	T5	醫電設備—第1-8部分：安全之一般規定附屬標準：醫電設備及醫電系統之警報系統的一般規定、測試及指引	本草案依據IEC 60601-1-8:2003已廢止，另「醫療器材採認標準資料庫」已採認最新版，故建議終止本草案。
2	制94013	制0950097	—	T5	醫電設備電性安全－第２部：心電圖機電性安全之特殊規定	本草案依據IEC 60601-2-25:1993已廢止，另「醫療器材採認標準資料庫」已採認最新版，故建議終止本草案。
3	制94013	制0950098	—	T5	醫電設備電性安全－第２部：心電圖監視設備安全性之特殊規定	本草案依據IEC 60601-2-27:1994已廢止，另「醫療器材採認標準資料庫」已採認最新版，故建議終止本草案。
4	制94013	制0950099	—	T5	醫電設備電性安全－第２部 特定標準３０：自動循環性非侵入式血壓監測設備安全之特定規定，包括基本性能	本草案依據IEC 60601-2-30:1999已廢止，故建議終止本草案。

5	制94013	制0950100	—	T5	醫電設備電性安全－第２部：侵入式血壓監測設備安全之特殊規定包括基本性能	本草案依據IEC 60601-2-34:2000已廢止，另「醫療器材採認標準資料庫」已採認最新版，故建議終止本草案。
6	制94013	制0950101	—	T5	醫電設備電性安全－第２部之２－４７部分：移動式心電圖系統安全（包括必要性能）的特殊規定	本草案依據IEC 60601-2-47:2001已廢止，另「醫療器材採認標準資料庫」已採認最新版，故建議終止本草案。
7	制94013	制0950102	—	T5	醫電設備電性安全－第２部：安全之特別規定，包含記錄與分析單通道和多通道心電圖儀之基本性能	本草案依據IEC 60601-2-51:2003已廢止，故建議終止本草案。
8	建-修 0970213	草-修 0970529	964	S1016	牙刷-刷毛叢部分的偏折抵抗力	本案為重覆提修訂CNS 964之修訂案，且CNS 964已於103/04/08修訂公布，故建議終止本草案。
9	建-修 0970213	草-修 0970531	964	S1016	牙科醫學 — 電動牙刷 — 一般要求與測試方法	本案為重覆提修訂CNS 964之修訂案，且CNS 964已於103/04/08修訂公布，故建議終止本草案。
10	建-制 1000112	草-制 1000091	—	T5	醫電設備電性安全－醫療用脈衝式血氧量測設備一般安全及性能之特殊要求	本草案依據ISO 9919:2005已廢止，故建議終止本草案。
11	建-制 1000303	草-制 1000386	—	T1	健康照護產品滅菌－環氧乙烷－第2部：CNS XXXXX-1之應用指引	本草案編擬依據ISO/TS 11135-2:2008已廢止，故建議終止本草案。
12	建-制 1000302	草-制 1000387	—	T1	健康照護產品滅菌－環氧乙烷－第1部：醫療器材滅菌程序開發、確效及例行管制之要求	本草案編擬依據ISO 11135-1:2007已廢止，故建議終止本草案。

13	建-制 1000298	草-制 1000391	—	T1	健康照護產品滅菌－輻射－第3部：劑量學方面之指引	本草案依據ISO 11137-3:2006，「醫療器材採認標準資料庫」已採認，為避免資源浪費，故建議終止本草案。
14	建-制 1000297	草-制 1000392	—	T1	健康照護產品滅菌－輻射－第2部：滅菌劑量之建立	本草案編擬依據ISO 11137-2:2006已廢止，故建議終止本草案。
15	建-制 1000296	草-制 1000393	—	T1	健康照護產品滅菌－輻射－第1部：醫療器材滅菌程序開發、確效及例行管制之要求	本草案依據ISO 11137-1:2006，「醫療器材採認標準資料庫」已採認，為避免資源浪費，故建議終止本草案。
16	建-修 1000295	草-修 1000394	14623-2	T1082-2	保健產品之滅菌－化學指示劑－第2部：測試設備與方法	本草案依據ISO 18472:2006，「醫療器材採認標準資料庫」已採認，為避免資源浪費，故建議終止本草案。
17	建-修 1000294	草-修 1000395	14623-1	T1082-1	保健產品之滅菌－化學指示劑－第1部：一般規定	本草案依據ISO 11140-1:2005，ISO已廢止，故建議終止本草案。
18	建-制 1000307	草-制 1000402	—	T1	健康照護產品滅菌－微生物方法－第2部：滅菌程序的定義、確效及維持之無菌試驗	本草案依據ISO 11737-2:2009，「醫療器材採認標準資料庫」已採認，為避免資源浪費，故建議終止本草案。
19	建-制 1000306	草-制 1000403	—	T1	健康照護產品滅菌－微生物方法－第1部：產品上微生物總數量之測定	本草案依據ISO 11737-1:2006，「醫療器材採認標準資料庫」已採認，為避免資源浪費，故建議終止本草案。

20	建-制 1000305	草-制 1000404	—	T1	健康照護產品滅菌－濕熱－第2部：ISO 17665-1之應用指引	本草案依據ISO 17665-2:2009，「醫療器材採認標準資料庫」已採認，為避免資源浪費，故建議終止本草案。
21	建-制 1000304	草-制 1000405	—	T1	健康照護產品滅菌－濕熱－第1部：醫療器材滅菌程序開發、確效及例行管制之要求	本草案依據ISO 17665-1:2006，「醫療器材採認標準資料庫」已採認，為避免資源浪費，故建議終止本草案。
22	建-修 0990797	草-修 1000409	6629	T2008	CNS 6629天然乳膠衛生套	本草案依據ISO 4074:2002，「醫療器材採認標準資料庫」已採認，為避免資源浪費，故建議終止本草案。
23	建-制 1010296	草-制 1010312	—	T3	醫用成像部門的評價及例行試驗－第3-4部分－牙科X射線設備成像性能驗收試驗	本草案依據IEC 61223-3-4:2000，「醫療器材採認標準資料庫」已採認，為避免資源浪費，故建議終止本草案。
24	建-制 1010295	草-制 1010313	—	T3	醫用成像部門的評估及例行試驗：穩定性試驗-口腔內牙科X射線攝影設備(不包括牙科全景設備)	本草案依據IEC 61223-2-7:1999已廢止，另「醫療器材採認標準資料庫」已採認最新版，故建議終止本草案。
25	建-制 1010122	草-制 1010421	—	T5	失能者或生理障礙者的技術系統和輔具－輪椅束縛裝置和乘坐者安全拘束系統－第4部：夾式系統	本草案因編擬依據ISO 10542-4:2004已廢止，併入ISO 10542-1:2012中，於102年第11次及第12次決議不通過，故建議終止本草案。
26	建-制 1010121	草-制 1010422	—	T5	失能者或生理障礙者的技術系統和輔具－輪椅束縛裝置和乘坐者安全拘束系統－第3部：嵌入式系統	本草案因編擬依據ISO 10542-3:2005已廢止，併入ISO 10542-1:2012中，於102年第11次及第12次決議不通過，故建議終止本草案。

27	建-制 1010120	草-制 1010423	—	T5	失能者或生理障礙者的技術系統和輔具—輪椅束縛裝置和乘坐者安全拘束系統—第2部：四點式系統	本草案因編擬依據ISO 10542-2:2001已廢止，併入ISO 10542-1:2012中，於102年第11次及第12次決議不通過，故建議終止本草案。
28	建-修 1030018	草-修 1030036	15492	T3075	牙膏與牙粉	本草案前送103年9月16日103年第21次國家標準審查委員會審定，經審定後決議不通過，故建議終止本草案。

三、擬廢止之標準

NO.	建議案號	草案案號	總號	類號	標準名稱	說明
1	建-廢 1030671	—	14964-23	T5022-23	輪椅—第２３部：介護者操作爬梯裝置之要求與測試方法	CNS 14964-28爬梯機國家標準內容已涵蓋本標準，依國家標準制定辦法第16條第2項之規定，故建議送國家標準審查委員會逕提廢止。
2	建-廢 1030672	—	14964-24	T5022-24	輪椅—第２４部：使用者操作爬梯裝置之要求與測試方法	CNS 14964-28爬梯機國家標準內容已涵蓋本標準，依國家標準制定辦法第16條第2項之規定，故建議送國家標準審查委員會逕提廢止。

四、擬廢止之空號標準

NO.	總號	類號	編擬依據	標準名稱	下載量(自103.01.01至104.10.31止)	說明
1	6729	T1020	查無編擬依據	外科用刀	0	本標準查無編擬依據，第5.4、5.5及5.6節缺相對應之試驗法，且無下載量，故建議廢止本標準。
2	6971	T1040	查無編擬依據	內尿道切開刀	0	本標準查無編擬依據，第2節註2缺相對應引用標準，且無下載量，故建議廢止本標準。
3	7327	T1048	查無編擬依據	眼科用刀	0	本標準查無編擬依據，第5.4、5.5及5.6節缺相對應之試驗法，且無下載量，故建議廢止本標準。
4	7328	T1049	查無編擬依據	胃鏡	0	本標準查無編擬依據，第5.1節缺相對應引用標準，且無下載量，故建議廢止本標準。
5	8165	T1052	JIS T3101: 1979	注射針	7	本標準第5.1節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
6	8167	T1054	查無編擬依據	扁桃腺絞斷器	0	本標準查無編擬依據，第4節缺相對應引用標準，且無下載量，故建議廢止本標準。
7	8168	T1055	查無編擬依據	扁桃腺切除器	0	本標準查無編擬依據，第4.3節缺相對應引用標準，且無下載量，故建議廢止本標準。

8	8333	T1056	查無編擬依據	血球計	0	本標準查無編擬依據，第3.1.3節缺相對應引用標準，且無下載量，故建議廢止本標準。
9	8334	T1057	查無編擬依據	血色素計	0	本標準查無編擬依據，第3.1節缺相對應引用標準，且無下載量，故建議廢止本標準。
10	10297	T2016	JIS Z4083已廢止	X射線防護圍裙	8	本標準編擬依據已廢止，且第6節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
11	10299	T2017	JIS Z4701:1979已廢止	醫用X射線裝置總則	6	本標準編擬依據已廢止，且第2、2.2、2.3、2.6、2.7、4.1、5.2、5.8.5、6.14.16.5節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
12	10300	T4006	JIS Z4701:1979已廢止	醫用X射線裝置檢驗法	5	本標準編擬依據已廢止，且第6、8、9、12、15、16、17節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
13	10389	T4007	JIS Z4814已廢止	胸部X射線螢光照相用防護箱檢驗法	4	本標準編擬依據已廢止，且第2.1、2.2節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
14	10392	T2020	JIS Z4613:1981已廢止	胸部X射線螢光照相裝置總則	5	本標準編擬依據已廢止，且第2、5、6.6、7.1、7.2、7.3、7.4節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
15	10395	T4010	JIS Z4102:1981已廢止	醫用X射線管檢驗法	5	本標準編擬依據已廢止，且第2.2、2.3、2.4.6、2.4.10節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。

16	10520	T2022	JIS Z4712:1982已廢止	診斷用X射線準直儀	5	本標準編擬依據已廢止，且第3、4、4.6節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
17	10521	T4011	JIS Z4712:1982已廢止	診斷用X射線準直儀檢驗法	4	本標準編擬依據已廢止，且第4.1、4.2、4.5、4.9節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
18	10580	T2023	JIS Z 4703:1980已廢	醫用X射線機械裝置總則	6	本標準編擬依據已廢止，且第6.7.2節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
19	10581	T4012	JIS Z 4703:1980已廢	醫用X射線機械裝置檢驗法	4	本標準編擬依據已廢止，且第4及第5節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
20	10582	T2024	查無編擬依據	送藥車	4	本標準查無編擬依據，且第4節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
21	10583	T2025	查無編擬依據	病患推床	5	本標準查無編擬依據，且第4節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
22	10584	T2026	查無編擬依據	外科器械架	5	本標準查無編擬依據，且第4節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
23	10667	T2027	JIS Z4806:1981已廢止	醫用X射線防護屏蔽	4	本標準編擬依據已廢止，且第4.2、4.3節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
24	10669	T4013	JIS Z4711:1982已廢止	診斷用一體型X射線發生裝置檢驗法	5	本標準編擬依據已廢止，且第7節、圖3之備註、第12節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。

25	11713	T2031	1.BS 2738:1991已廢止 2.ANSI Z80.1 3.日本光學鏡片基準 4.台灣區眼鏡片工業同業公會起草	眼鏡片	13	本標準編擬依據已廢止，且第3節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
26	12976	T1065	ISO 1135-4:1998已廢止	醫療用輸血設備－單次用輸血套	5	本標準編擬依據已廢止，且第8.1、8.2節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
27	13382-10	T1072-10	查無編擬依據	外科植入物－骨科人工關節－基本需求	7	本標準查無編擬依據，且第2.2節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
28	13382-23	T1072-23	查無編擬依據	外科植入物－半及全人工髖關節－第四部分：含扭力之股骨柄耐久性測試	8	本標準查無編擬依據，且第2節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
29	14509-3	T5014-3	查無編擬依據	醫電設備電性安全-第一部分:一般安全規定-附屬標準3:診斷用X射線設備輻射防護之一般規定	29	本標準查無編擬依據，且第1.202節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。
30	14621	T1080	ISO 11134:1994已廢止	保健產品之滅菌—確效及例行管制的要件—工業滅菌濕熱法	0	本標準編擬依據已廢止，且第4.1.2及A.5.1.2節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。

31	3463	Z7036	由陸軍軍醫署起草，無編擬依據	泡沫塑膠床墊	1	本標準查無編擬依據，且第10節缺相對應引用標準，故建議廢止本標準。

五、制(修)定標準之編修方向

NO.	建議案號	草案案號	總號	類號	標準名稱	說明
1	制97004	草-制0970190	—	T2	單次使用之醫用檢驗手套－第2部以聚氯乙烯液製成之手套規格	本草案依據ISO 11193-2:2006編擬而成，因草案內容與編擬依據有所差異，建議可採取以下2種方式處理。 1.因本案至今已逾2年無法進行制定，故建議終止本草案。 2.請委員依編擬依據重新起草後再進行制定程序。
2	制97004	草-制0970191	—	T2	醫用手套－可移除之表面粉末的測定	本草案依據ISO 21171:2006編擬而成，因草案內容與編擬依據有所差異，建議可採取以下2種方式處理。 1.因本案至今已逾2年無法進行制定，故建議終止本草案。 2.請委員依編擬依據重新起草後再進行制定程序。
3	制97004	草-制0970192	—	T2	天然乳膠製醫用手套－使用修改之Lowry方法測定水可萃取蛋白質	本草案依據ISO 12243:2003編擬而成，因草案內容與編擬依據有所差異，建議可採取以下2種方式處理。 1.因本案至今已逾2年無法進行制定，故建議終止本草案。 2.請委員依編擬依據重新起草後再進行制定程序。
4	制97004	草-制0970193	—	T4	供病患臨床醫護人員及設備做為醫療器材使用之手術覆蓋布手術衣無塵衣-測定其對濕式細菌穿透之阻力的試驗方法	本草案依據ISO 22610:2006編擬而成，因草案內容與編擬依據有所差異，建議可採取以下2種方式處理。 1.因本案至今已逾2年無法進行制定，故建議終止本草案。 2.請委員依編擬依據重新起草後再進行制定程序。

5	制97004	草-制 0970194	—	T4	用以防護感染性物質之衣物-醫用面罩-防護合成血液固定體積水平噴灑侵入之阻力的試驗方法	本草案依據ISO 22609:2004編擬而成，因草案內容與編擬依據有所差異，建議可採取以下2種方式處理。 1.因本案至今已逾2年無法進行制定，故建議終止本草案。 2.請委員依編擬依據重新起草後再進行制定程序。
6	制97004	草-制 0970195	—	T4	用以防護接觸血液及體液之衣物 -測定防護衣物材料血液載送之病體的穿透阻力-使用Phi-X174噬菌體之試驗方法	本草案依據ISO 16604:2004編擬而成，因草案內容與編擬依據有所差異，建議可採取以下2種方式處理。 1.因本案至今已逾2年無法進行制定，故建議終止本草案。 2.請委員依編擬依據重新起草後再進行制定程序。
7	制97004	草-制 0970196	—	T4	用以防護接觸血液及體液之衣物 -測定防護衣物材料對血液及體液穿透阻力-使用合成血液之試驗方法	本草案依據ISO 16603:2004編擬而成，因草案內容與編擬依據有所差異，建議可採取以下2種方式處理。 1.因本案至今已逾2年無法進行制定，故建議終止本草案。 2.請委員依編擬依據重新起草後再進行制定程序。
8	制97004	草-制 0970197	—	T4	用以防護感染物質之衣物-乾式微生物穿透阻力之試驗方法	本草案依據ISO 22612:2005編擬而成，因草案內容與編擬依據有所差異，建議可採取以下2種方式處理。 1.因本案至今已逾2年無法進行制定，故建議終止本草案。 2.請委員依編擬依據重新起草後再進行制定程序。
9	建-修 1000452	草-修 1010118	11348	T2030	奶瓶	本草案依據JIS T9112:1997編擬而成，故本草案建議持續修訂。

10	建-制 1000397	草-制 1010121	—	T5	牙間刷	本草案依據ISO 16409:2006編擬而成，故本草案建議持續制定。
11	建-制 1020400	草-制 1030014	—	T5	個人防護設備－太陽眼鏡及相關眼鏡產品試驗方法	本草案依據ISO 123111:2013編擬而成，建議本草案持續制定。
12	建-修 1020290	草-修 1030015	14774	T5017	醫用面(口)罩	本草案依據ASTM F2100:2011編擬而成，故本草案建議持續修訂。
13	建-制 1020221	草-制 1030020	14964-28	T5022-28	輪椅－第28部：爬梯裝置之要求及試驗法	本草已通技術委員審查，將送請審查會委員會進行審查。
14	建-修 1030245	草-修 1030221	8067(原為空號標準)	T3045	口鏡與口鏡柄	本草案依據ISO 9873:1998編擬而成，故本草案建議持續修訂。
15	建-制 1030774	草-制 1040038	—	T1	健康照護產品滅菌－醫療器材之滅菌劑特性及滅菌處理之發展、確效與例行管制之一般規定	本草案依據ISO 14937:2009編擬而成，故本草案建議持續制定。
16	建-制 1040216	—	—	T5	輪椅－第5部：總尺度、質量及操控空間之測定	本草案依據ISO 7176-5:2008編擬而成，故本草案建議持續制定。