檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106. 08. 28 文
檔號：106621

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

發文日期：中華民國106年8月23日
發文字號：經標一字第10610014481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106年8月23日經標一字第10610014480號公告及擬確認國家標準目錄各1份，請就所附資料惠提修訂或廢止意見，並請於106年9月30日前惠復。

說明：

一、本局依國家標準制定辦法第17條規定，辦理醫療器材類CNS 13075「非侵入式自動血壓計」等81種國家標準確認作業，前揭國家標準自制定、修訂或確認公布之日起已滿5年，為使國家標準內容切合國內產業及使用者需求，乃公告徵求修訂或廢止意見。

二、上述標準可由國家標準(CNS)網路服務系統(網址：www.cnsonline.com.tw/) 中查閱。

三、貴單位倘對標準內容有意見，請檢附建議書、國家標準草案建議稿、國內外相關標準或技術性法規，寄回本局第一組第四科吳啓瑞（或電子郵件寄至jerrycr.wu @ bsmi.gov.tw ），建議書格式請於本局網站 [(http://www.bsmi.gov.tw /wSite/mp?mp=1)/下載與申辦 /標準業務 /國家標準] 下載。

正本：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、衛生福利部社會及家庭署溝通與資訊輔具資源推廣中心、衛生福利部社會及家庭署多功能輔具資源整合推廣中心、中華民國眼鏡發展協會、台灣先進醫療科技發展

協會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣區眼鏡工業同業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、中華民國老人福祉協會、中華民國物理治療學會、中華民國脊髓損傷者聯合會、中華民國義肢裝具學會、臺北榮民總醫院身障重建中心、新北市輔具資源中心、臺灣大學身心障礙者輔具工程研究中心、財團法人台灣省私立台灣盲人重建院、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、財團法人伊甸社會福利基金會、自由空間教育基金會、社團法人中華民國身心障礙聯盟、中華牙醫學會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國兒童牙醫學會、中華民國家庭牙醫學會、中華民國醫院牙科協會

副本：本局第一組(請刊登公報)

經濟部標準檢驗局

訂

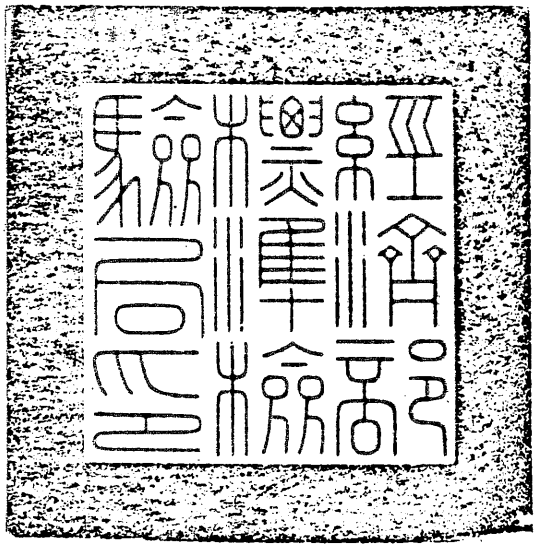
線

檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　公告

發文日期：中華民國106年8月23日
發文字號：經標一字第10610014480號
附件：如文



主旨：為辦理醫療器材類81種國家標準確認作業，公告徵求修訂或廢止意見(名稱如附表)。

依據：國家標準制定辦法第17條。

公告事項：

一、如對旨揭制定、修訂或確認公布日起已滿5年之國家標準有修訂或廢止意見者，請於106年9月30日前，將意見函寄本局彙辦；如無意見，即由本局逕提國家標準審查委員會確認。

二、前揭標準可由國家標準(CNS)網路服務系統(http://www.cnsonline.com.tw/)中查閱。

局長 劉明忠

依照分層負責規定授權單位主管決行

裝

訂

線

公告（確認案徵求意見）

項次	標準總號 CNS Number	類號 Category Number	標準名稱 Title of Standard	前次公布日期 Date of Previous	前次確認日期 Date of Previous
1	13075	T1067	非侵入式自動血壓計 Non-invasive automated sphygmomanometers	96年1月19日	101年9月24日
2	14101	T1076	A型超音波診斷裝置 A-mode ultrasonic diagnostic equipment	86年12月15日	101年9月24日
3	14102	T1077	手動掃描B型超音波診斷裝置 Manual scanning B-mode ultrasonic diagnostic equipment	86年12月15日	101年9月24日
4	14623-1	T1082-1	保健產品之滅菌－化學指示劑－第一部分：一般規定 Sterilization of health care products－Chemical indicators－Part 1: General requirements	91年3月7日	
5	14623-2	T1082-2	保健產品之滅菌－化學指示劑－第二部分：測試設備與方法 Sterilization of health care products－Chemical indicators－Part 2: Test equipment and methods	91年3月7日	
6	14963	T1086	醫療用氣體混合器－獨立式氣體混合器 Gas mixers for medical use - Stand-alone gas mixers	94年12月5日	
7	6628	T2007	醫療用指套 Finger Sack for Medical Use	78年6月22日	101年9月24日
8	8068	T2010	職業衛生用防護手套 Protective gloves for occupational health	88年6月28日	101年9月24日
9	8454	T2012	防音防護具 Ear protectors	93年4月20日	101年9月24日
10	11348	T2030	奶瓶 Feeding bottles	98年3月30日	91年12月27日
11	12446	T2035	軟性隱形眼鏡片 Soft Contact Lenses	77年10月15日	101年9月24日
12	12447	T2036	硬性隱形眼鏡片 Hard Contact Lenses	77年10月15日	101年9月24日
13	12448	T2037	眼鏡片詞彙 Glossary of terms used in spectacle lenses	91年3月7日	101年9月24日
14	12519	T2038	金屬眼鏡架 Metal Spectacle Frames	78年5月19日	101年9月24日
15	12521	T2039	醋酸纖維素板料鏡架 Cellulose Acetate Sheet Spectacle Frames	78年5月19日	101年9月24日

項次	標準總號 CNS Number	類號 Category Number	標準名稱 Title of Standard	前次公布日期 Date of Previous	前次確認日期 Date of Previous
16	12523	T2040	塑膠類眼鏡架材料 Materials for Plastic Spectacle Frames	78年5月19日	101年9月24日
17	12525	T2041	玻璃類眼鏡片材料 Materials for glass spectacle lenses	91年3月7日	101年9月24日
18	12527	T2042	眼鏡架詞彙 Vocabulary for Spectacle Frames	78年5月19日	101年9月24日
19	12528	T2043	眼鏡架用醋酸纖維素板 Cellulose Acetate Sheet for Spectacle Frames	78年5月19日	101年9月24日
20	13016	T2047	臭氧（O_3）發生器（小型無聲放電式） Ozonizer (Small-Sized Silent Discharge Type)	81年7月27日	101年9月24日
21	14251	T2048	緊急用洗眼及沖淋設備 Eye-wash and shower equipment for emergency	87年10月23日	101年9月24日
22	6395	T3001	牙科用鎳鉻合金線 Nickel - Chromium Alloy Wires for Dental Use	78年5月19日	101年9月24日
23	6396	T3002	牙科用鎳鉻合金板 Nickel - Chromium Alloy Plates for Dental Use	78年5月19日	101年9月24日
24	6397	T3003	牙科用不銹鋼線 Stainless Steel Wires for Dental Use	78年5月19日	101年9月24日
25	6398	T3004	牙科用鈷鉻合金線 Cobalt - Chromium Alloy Wires for Dental Use	78年5月19日	101年9月24日
26	6399	T3005	牙科用鍛造金銀鈀合金 Dental Wrought Gold-Silver-Palladium Alloy	78年5月19日	101年9月24日
27	6616	T3006	牙科鑄造用金銀鈀合金 Dental Casting Gold-Silver-Palladium Alloy	78年5月19日	101年9月24日
28	6617	T3007	牙科用金銀鈀合金焊料 Gold- Silver-Palladium Alloy Solders for Dental Use	78年5月19日	101年9月24日
29	6619	T3009	牙科用汞齊合金 Dentistry - Alloys for Dental Amalgam	80年2月26日	101年9月24日
30	6620	T3010	牙科用易熔合金 Dental Fusible Alloy	78年5月19日	101年9月24日
31	6621	T3011	牙科用銀焊料 Dental Silver Solders	78年5月19日	101年9月24日

項次	標準總號 CNS Number	類號 Category Number	標準名稱 Title of Standard	前次公布日期 Date of Previous	前次確認日期 Date of Previous
32	6622	T3012	牙科用汞 Dental mercury	87年6月25日	101年9月24日
33	6623	T3013	牙科鑄造用１４Ｋ金合金 Dental Casting 14K Gold Alloy	78年5月19日	101年9月24日
34	6624	T3014	牙科鑄造用１４Ｋ金合金用添加合金 Plus Metals for Dental Casting 14K Gold Alloy	78年5月19日	101年9月24日
35	6625	T3015	牙科鑄造用鈷鉻合金 Dental Casting Cobalt Chromium Alloy	78年5月19日	101年9月24日
36	6722	T3018	電力牙科引擎活動用台架 Stand for Movable Electric Dental Engine	78年7月15日	101年9月24日
37	6724	T3020	牙科用電力引擎 Electric Dental Engines	78年8月12日	101年9月24日
38	6963	T3023	牙科用軸桿 Dental Mandrel	78年7月15日	101年9月24日
39	7086	T3029	牙科用金剛砂磨粒 Dental Carborundum Points	78年7月15日	101年9月24日
40	7087	T3030	牙科用鑷子 Dental Pincettes	78年8月12日	101年9月24日
41	7452	T3031	牙科用探針 Dental explorers	87年6月25日	101年9月24日
42	7756	T3036	拔牙挺 Dental Elevators	78年8月12日	101年9月24日
43	7757	T3037	牙科用骨銼 Dental Bone Files	78年11月22日	101年9月24日
44	8062	T3040	牙科用牙冠剪 Dental Crown Scissors	78年8月12日	101年9月24日
45	8065	T3043	牙科用手機接頭尺度 Dental handpieces-coupling dimensions	87年6月25日	101年9月24日
46	8329	T3046	牙科用合成聚體牙 Dentistry—Synthetic polymer teeth	89年11月30日	101年9月24日
47	8331	T3047	義齒床用瓷牙 Porcelain Teeth for Removable Denture	78年7月15日	101年9月24日
48	8636	T3049	牙科復形用自聚合甲基丙烯酸酯（壓克力）樹脂 Self-Curing Acrylic Resin for Dental Restoration	78年11月22日	101年9月24日
49	8637	T3050	牙冠用熱聚合甲基丙烯酸酯（壓克力）樹脂 Heat Curing Acrylic Resin for Dental Crown	78年11月22日	101年9月24日

項次	標準總號 CNS Number	類號 Category Number	標準名稱 Title of Standard	前次公布日期 Date of Previous	前次確認日期 Date of Previous
50	8871	T3054	牙科用普通石膏 Dental Plaster	76年3月17日	101年9月24日
51	8872	T3055	牙科用硬石膏 Dental Stone	76年3月17日	101年9月24日
52	12958	T3068	牙科鑄造用基底金屬合金 Dental Base Metal Casting Alloys	81年1月17日	101年9月24日
53	13017	T3069	臭氧（O_3）發生器（小型無聲放電式）檢驗法 Method of Test for Ozonizer (Small-Sized Silent Discharge Type)	81年7月27日	101年9月24日
54	15492	T3075	牙膏與牙粉 Toothpastes (Dentifrices)	101年7月2日	
55	12449	T4018	眼鏡片檢驗法 Method of Test for Spectacle Lenses	77年10月15日	101年9月24日
56	12520	T4019	金屬眼鏡架檢驗法 Determination of Metal Spectacle Frames	78年5月19日	101年9月24日
57	12522	T4020	塑膠眼鏡架檢驗法 Determination of Plastic Spectacle Frames	78年5月19日	101年9月24日
58	12524	T4021	塑膠類眼鏡架材料檢驗法 Determination of Materials for Plastic Spectacle Frames	78年5月19日	101年9月24日
59	12526	T4022	玻璃類眼鏡片材料檢驗法 Determination of Materials for Glass Spectacle Lenses	78年5月19日	101年9月24日
60	12838	T4026	一般醫療用聚氯乙烯手套檢驗法 Method of Test for Polyvinyl Chloride Medical Gloves	80年1月22日	101年9月24日
61	13245	T4029	乳膠製衛生套檢驗法 Method of Test for Rubber Condoms	83年9月26日	101年9月24日
62	13999	T4036	脈衝式反射法超音波診斷裝置檢驗法 General methods of measuring the performances of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment	86年12月15日	101年9月24日
63	14775	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 Standard testm method for evaluating the bacterial filtration efficiency(BFE)medical face mask materials, using a biological aerosol of staphylococcus aureus	92年10月9日	101年9月24日

項次	標準總號 CNS Number	類號 Category Number	標準名稱 Title of Standard	前次公布日期 Date of Previous	前次確認日期 Date of Previous
64	14776	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 Standard test method for Resistance of Medical Face mask to penetration by synthetic blood(horizontal projection of fixed volume zt a known velocity)	92年10月9日	101年9月24日
65	14777	T4039	醫用面罩空氣交換壓力之試驗法 Method of test for air exchange pressure of medical face mask	92年10月9日	101年9月24日
66	14799	T4040	防護衣材料對合成血液穿透阻力試驗法 Method of test for resistance of materials used in protective clothing to penetration by synthetic blood	93年1月9日	101年9月24日
67	14800	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 Method of test for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-X174	93年1月9日	101年9月24日
68	14801	T4042	防護衣材料防水性試驗法－衝擊穿透試驗 Method of test for water resistance of material used in protective clothing (impact penetration test)	93年1月9日	101年9月24日
69	13575-1	T5001-1	輪椅－專有名詞、術語及定義 Wheelchairs - Nomenclature, terms and definitions	84年8月31日	101年9月24日
70	13575-3	T5001-3	輪椅－依外觀特性分類 Wheelchairs－Type classification based on appearance characteristics	84年8月31日	101年9月24日
71	14353	T5012	機動車輛上輪椅乘坐者安全拘束組件 Wheelchair occupant restraint assemblies for motor vehicles	88年8月4日	101年9月24日
72	14778	T5018	防護衣詞彙 Standard Terminology Relating to protective clothing	92年10月9日	101年9月24日

項次	標準總號 CNS Number	類號 Category Number	標準名稱 Title of Standard	前次公布日期 Date of Previous	前次確認日期 Date of Previous
73	14798	T5019	拋棄式醫用防護衣－性能要求 The performance requirements for disposable medical protective clothing	93年1月9日	101年9月24日
74	15191	T5039	木手杖 Wooden walking sticks	101年9月14日	
75	15226	T5042	單次使用之無菌橡膠手套－規格 Single-use sterile rubber gloves - Specification	98年3月4日	
76	15521	T5050	居家用電動照護床 Electrically operated adjustable bed for home use	100年11月29日	
77	15554	T5052	醫電設備電性安全－第2-52部：醫護床基本安全及必要性能的特殊要求 Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for The basic safety and essential performance of medical beds	101年8月16日	
78	15555	T5053	金屬眼鏡架鎳釋出測試前磨耗模擬方法 Method for the simulation of wear before the detection of nickel release from coated metal and combination spectacle frames	101年9月4日	
79	15628-1	T5054-1	輪椅乘坐系統－第1部：詞彙、參考軸協定及身體肢段、姿勢與姿勢支撐面之量測 Wheelchair seating - Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support	101年11月29日	
80	15628-2	T5054-2	輪椅乘坐系統－第2部：測定用以維持組織完整性之裝置的物理與機械性質－座墊 Wheelchair seating — Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity — Seat cushion	101年11月29日	

項次	標準總號 CNS Number	類 號 Category Number	標 準 名 稱 Title of Standard	前次公布日期 Date of Previous	前次確認日期 Date of Previous
81	15628-3	T5054-3	輪椅乘坐系統－第3部：測定姿勢支撐裝置的靜態、衝擊及反覆負載強度 Wheelchair seating — Part 3 : Determination of static, impact and repetitive load strengths for posturalsupport device	101年11月29日	