檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　書函

機關地址：10051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 107. 08. 15 文
檔號：107520

發文日期：中華民國107年8月13日
發文字號：經標一字第10710013061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107年8月13日經標一字第1071001306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107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 5938「知覺計」等184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：行政院原子能委員會、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多功能輔具資源整合推廣中心、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、社團法人中華民

國身心障礙聯盟、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、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、中華牙醫學會、財團法人伊甸社會福利基金會、醫療財團法人台灣血液基金會、臺北榮民總醫院身障重建中心、臺灣大學身心障礙者輔具工程研究中心、自由空間教育基金會、台北市醫療器材商業同業公會

副本：經濟部標準檢驗局第一組(請刊登公報)

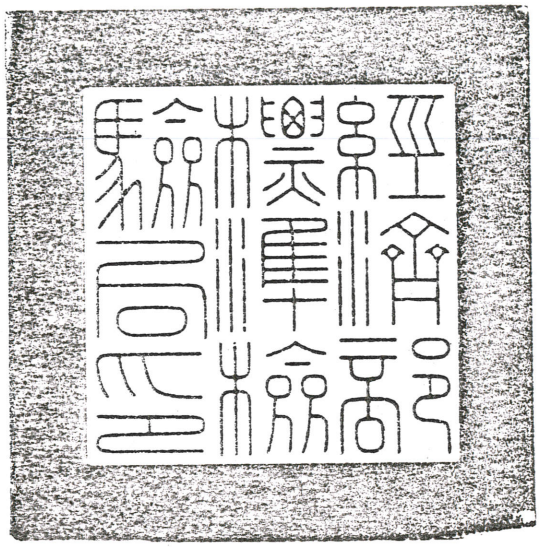
局長 劉明忠

檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　公告

發文日期：中華民國107年8月13日
發文字號：經標一字第10710013060號
附件：如文



主旨：為辦理醫療器材類184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107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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
1	5938	T1008	知覺計 Petechiometers	80年5月20日	102年8月29日
2	6273	T1014	耳鼻喉科用洗淨管 Cannula for Maxillary Antrum and Frontal Sinus	78年7月15日	102年8月29日
3	6275	T1016	彎盆 Pus Basins	78年8月12日	102年8月29日
4	6276	T1017	洗眼托盤 Dressing Trays	78年7月15日	102年8月29日
5	6280	T1021	外科用剪刀 Surgical Scissors	78年7月15日	102年8月29日
6	6281	T1022	皮膚割切刀 Scarificator	80年5月20日	102年8月29日
7	6285	T1026	採血小刺刀 Blood Lancet	78年7月15日	102年8月29日
8	6288	T1029	探針 Probes	78年9月19日	102年8月29日
9	6627	T1034	套針 Trocars	78年7月15日	102年8月29日
10	6966	T1035	子宮銳匙 Uterine Curettes Sharp	78年7月15日	102年8月29日
11	6967	T1036	子宮鈍匙 Uterine Curettes	78年9月19日	102年8月29日
12	7326	T1047	眼科用鑷子 Eye Forceps	78年7月15日	102年8月29日
13	8336	T1059	子宮頸管擴張器 Uterine Cervical Dilator	78年7月15日	102年8月29日
14	11690	T1061	體溫計 Clinical Thermometers	75年8月4日	102年8月29日
15	12941	T1062	呼吸道用吸管 Suction Catheter for Use in Respiratory Tract	80年11月14日	102年8月29日
16	12974	T1063	注射筒、針頭及其他醫療器材使用之6%（盧耳式）斜度錐形接頭、第一部份：一般規定 Conical Fittings with a 6% (Luer) for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment - Part 1: General Requirement	81年3月18日	102年8月29日
17	12975	T1064	醫療用輸液設備－單次使用之輸液套 Infusion Equipment for Medical Use - Infusion Sets for Single Use	81年3月18日	101年9月24日
18	12977	T1066	單次使用之採血管（２５ｍｌ以下） Single Use Blood Specimen Containers Up to 25ml Capacity	81年3月18日	102年8月29日
19	13315	T1068	骨科體內植入物－氧化鋁陶瓷材料 Implants for Surgery - Ceramic Materials Based on Alumina	82年12月23日	102年8月29日
20	13316	T1069	骨科植入物標示、包裝及標籤之要求 Orthopaedic Implants - Gteneral requirements for Marking, Packaging and Labelling	82年12月23日	102年8月29日
21	13317	T1070	骨科植入物之保管及處置標準 Implants for Surgery - Guidance on Care and Handling of Orthopaedic Implants	82年12月23日	102年8月29日
22	13358	T1071	微波治療器 Microwave Therapy Equipment	83年3月25日	102年8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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
23	13382-1	T1072-1	外科體內植入物－金屬材料－鍛造不鏽鋼 Implants for surgery - Metallic materials - Wrought stainless steel	93年9月27日	102年8月29日
24	13382-2	T1072-2	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷－鉻－鎢－鎳合金 Implants for surgery - Metallic materials - Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy	93年9月27日	102年8月29日
25	13382-3	T1072-3	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷－鎳－鉻－鉬－鎢－鐵合金 Implants for surgery - Metallic materials - Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy	93年9月27日	102年8月29日
26	13382-4	T1072-4	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷－鎳－鉻－鉬合金 Implants for surgery - Metallic materials - Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy	93年9月27日	102年8月29日
27	13382-5	T1072-5	外科體內植入物－金屬材料－鈦金屬 Implants for surgery - Metallic materials - Unalloyed titanium	93年9月27日	102年8月29日
28	13382-6	T1072-6	外科體內植入物－金屬材料－鑄造鈷-鉻-鉬合金 Implants for surgery - Metallic materials - Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy	93年9月27日	102年8月29日
29	13382-7	T1072-7	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈦－6鋁－4釩合金 Implants for surgery - Metallic materials - Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy	93年9月27日	102年8月29日
30	13382-8	T1072-8	外科體內植入物－金屬材料－可鍛及冷作加工鈷－鉻－鎳－鉬－鐵合金 Implants for surgery - Metallic materials - Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy	93年9月27日	102年8月29日
31	13382-9	T1072-9	外科植入物－骨髓內釘系統（第二部分：骨髓釘） Implants for Surgery - Intramedullary Nailing System - Part 2: Medullary Pins	84年1月4日	102年8月29日
32	13382-11	T1072-11	外科植入物－半人工及全人工膝關節（第一部分：分類、定義及尺寸之標示） Implants for Surgery - Partial and Total Knee Joint Prostheses - Part 1: Classification, Definitions and Designation of Dimensions	84年1月4日	102年8月29日
33	13382-12	T1072-12	外科植入物－金屬骨螺絲具有六角螺絲頭螺絲之起子接觸帽孔，球形之螺帽下表面，不對稱之螺紋－尺寸 Implants for Surgery - Metal Bone Screws with Hexagonal Drive Connection, Spherical Under - surface of Head, asymmetrical Thread -	84年1月4日	102年8月29日
34	13382-13	T1072-13	外科植入物－具錐形下表面螺絲頭之金屬骨螺絲－尺寸 Implants for Surgery - Metal Bone Screws with Conical Under - Surface of Head - Dimensions	84年1月4日	102年8月29日
35	13382-14	T1072-14	外科植入物－聚甲基丙烯酸甲脂－第一部分：骨科應用 Implants for Surgery - Acrylic Resin Cements - Part 1: Orthopaedic Applications	84年1月4日	102年8月29日
36	13382-15	T1072-15	外科植入物－金屬骨板－螺絲孔適用不對稱螺紋及球形下表面之螺絲 Implants for Surgery - Metal Bone Plates Holes Corresponding to Screws with Asymmetrical Thread and Spherical Under-surface	84年7月29日	102年8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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
37	13382-16	T1072-16	外科植入物－金屬骨板－螺絲孔及槽適用於錐形下表面螺絲 Implants for Surgery - Metal Bone Plates - Holes and Slots Corresponding to Screws with Conical	84年7月29日	102年8月29日
38	13382-17	T1072-17	外科植入物－骨髓內釘系統－第一部分：橫斷面為梅花狀或V型之骨髓內釘 Implants for Surgery - Intramedullary Nailing Systems - Part 1: Intramedullary Nails with Cloverleaf or V-shaped Cross-section	84年7月29日	102年8月29日
39	13382-18	T1072-18	外科植入物－生物相容性－材料及器材之生物檢測方法的選擇（準則） Implants for Surgery - Biocompatibility - Selection of Biological Test Methods for	84年7月29日	102年8月29日
40	13382-19	T1072-19	外科植入物－骨板彎曲強度與勁度的測定 Implants for Surgery - Determination of Bending Strength and Stiffness of Bone Plates	84年7月29日	102年8月29日
41	13382-20	T1072-20	外科植入物－半及全人工髖關節－第一部分：分類、尺寸標示及規定 Implants for Surgery - Partial and Total Hip Joint Prostheses - Part 1: Classification, Designation of Dimensions and Requirements	84年7月29日	102年8月29日
42	13382-21	T1072-21	外科植入物－半及全人工髖關節－第二部分：由金屬及塑膠製成之軸承面 Implants for Surgery - Partial and Total Hip Joint Prostheses Part 2: Bearing Surfaces Made of Metallic and Plastics Material	84年7月29日	102年8月29日
43	13382-22	T1072-22	外科植入物－半及全人工髖關節－第三部分：不含扭力之股骨柄耐久性測試 Implants for Surgery - Partial and Total Hip Joint Prostheses Part 3: Determination of Endurance Properties of Stemmed Femoral Components without Application of Torsion	84年7月29日	102年8月29日
44	13382-24	T1072-24	外科植入物－超高分子量聚乙烯（第一部分：粉狀） Implants for Surgery - Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (Part 1: Powder form)	85年7月24日	102年8月29日
45	13382-25	T1072-25	外科植入物－超高分子量聚乙烯（第二部分：成形材） Implants for Surgery - Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (Part 2: Moulded Form)	85年7月24日	102年8月29日
46	13382-26	T1072-26	外科植入物－骨針及骨線（第一部分：材料與機械特性要求） Implants for Surgery - Skeletal Pins and Wires (Part 1: Material and Mechanical Requirements)	85年7月24日	102年8月29日
47	13382-27	T1072-27	外科植入物－骨針及骨線（第二部分：Ｓｔｅｉｎｍａｎｎ骨針－尺度） Implants for Surgery - Skeletal Pins and Wires (Part 2: Steinmann Skeletal Pins - Dimensions)	85年7月24日	102年8月29日
48	13382-28	T1072-28	外科植入物－骨科使用之平行脚U形釘（一般要求） Implants for Surgery - Staples with Parallel Legs for Orthopaedic Use - General Requirements	85年7月24日	102年8月29日
49	13382-29	T1072-29	外科植入物－不對稱螺紋與球形底面之金屬骨螺釘（機械要求及測試方法） Implants for Surgery - Metal Bone Screws with Asymmetrical Thread and Spherical Under Surface (Mechanical Requirementse and Test Methods)	85年7月24日	102年8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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
50	13382-30	T1072-30	外科植入物－成人之股骨端固定用裝置 Implants for Surgery - Fixation Devices for Use in the Ends of the Femur in Adults	85年7月24日	102年8月29日
51	13460	T1073	電刀裝置 Electrosurgical Unit	83年12月1日	102年8月29日
52	13477	T1074	骨科鑽孔工具－第一部分：鑽頭、螺絲攻、錐坑切刀 Orthopaedic Drilling Instruments - Part 1: Drill bits, Taps and Countersink Cutters	84年1月4日	101年9月24日
53	13478-1	T1075-1	骨科器械－起子連接頭－第一部分：適用於六角凹槽螺絲頭之起子 Orthopaedic Instruments - Drive Connections - Part 1: Keys for use with Screws with Hexagon Socket Heads	84年1月4日	101年9月24日
54	13478-2	T1075-2	骨科器械－起子連接頭－第二部分：單槽螺絲頭、十字槽螺絲頭及十字凹槽螺絲頭之螺絲起子 Orthopaedic Imstruments - Drive Connections - Part 2: Screwdrivers for Single Slot Head Screws, Screws with Cruciate Slot and Crose -	84年1月4日	101年9月24日
55	13478-3	T1075-3	外科手術器械－金屬材料（第一部分：不銹鋼） Surgical Instruments - Metallic Materials (Part 1: Stainless Steel)	85年7月24日	101年9月24日
56	14191-1	T1078-1	氣管內管－第一部分：一般要求 Tracheal tubes — Part 1: General requipment	87年8月11日	101年9月24日
57	14191-2	T1078-2	氣管內管－第二部分：馬吉爾式（經口及經鼻） Tracheal tubes — Part 2: Oro-tracheal and naso-tracheal tubes of Magill type (plain abd cuffed)	87年8月11日	101年9月24日
58	14191-3	T1078-3	氣管內管－第三部分：默菲式 Tracheal tubes — Part 3: Murphy type	87年8月11日	101年9月24日
59	14191-4	T1078-4	氣管內管－第四部分：柯爾式 Tracheal tubes — Part 4: Cole type	87年8月11日	101年9月24日
60	14191-5	T1078-5	氣管內管－第五部分：氣囊及內管的規格要求與測試方法 Tracheal tubes — Part 5: Requipments and	87年8月11日	101年9月24日
61	14192	T1079	氣管內管接頭 Tracheal tube connector	87年8月11日	101年9月24日
62	14624-1	T1083-1	醫療用輸液設備－第一部分：玻璃點滴瓶 Infusion equipment for medical use—Part 1: Infusion glass bottles	91年3月7日	102年8月29日
63	14624-2	T1083-2	醫療用輸液設備－第二部分：點滴瓶瓶塞 Infusion equipment for medical use—Part 2: Closures for infusion bottles	91年3月7日	102年8月29日
64	14624-3	T1083-3	醫療用輸液設備－第三部分：點滴瓶鋁蓋 Infusion equipment for medical use—Part 3: Aluminum caps for infusion bottles	91年3月7日	102年8月29日
65	14624-4	T1083-4	醫療用輸液設備－第四部分：單次使用之重力式輸液套 Infusion equipment for medical use—Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed	91年3月7日	102年8月29日
66	14624-5	T1083-5	醫療用輸液設備－第五部分：量管型輸液套 Infusion equipment for medical use—Part 5: Burrette type infusion sets	91年3月7日	102年8月29日
67	14624-6	T1083-6	醫療用輸液設備－第六部分：點滴瓶之凍晶乾燥瓶塞 Infusion equipment for medical use—Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles	91年3月7日	102年8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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
68	14624-7	T1083-7	醫療用輸液設備－第七部分：鋁－塑膠組合成之點滴瓶蓋 Infusion equipment for medical use－Part 7: Caps made of aluminum-plastics combinations for	91年3月7日	102年8月29日
69	14961	T1084	小型醫療氣體鋼瓶－銷針標示軛式閥接頭 Small medical gas cylinders - Pin-index yoke-type valve connections	94年12月5日	102年8月29日
70	14962	T1085	氣體鋼瓶－工業與醫療氣體鋼瓶之閥保護帽與閥保護套－設計、結構與試驗 Gas cylinders - Valve protection caps and valve guard for industrial and medical gas cylinders - Design, construction and tests	94年12月5日	102年8月29日
71	15004	T1087	醫療氣體管線系統使用之氧氣濃縮機 Oxygen concentrators for use with medical gas pipeline systems	95年4月19日	102年8月29日
72	15035	T1088	體外診斷系統－糖尿病管理時自我檢測用血糖監測系統之規定 In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	95年10月31日	102年8月29日
73	8164	T2011	勞工衛生用不滲透性防護衣 Protective clothings of occupational helth for impermeable use	87年10月23日	101年9月24日
74	10295	T2015	X射線防護手套 X-ray protective gloves	87年10月23日	101年9月24日
75	11747	T2032	醫療用非吸收性縫合線 Surgical Nonabsorbable Sutures	75年10月24日	102年8月29日
76	11748	T2033	外科用X光顯影紗布（塊、腹部墊） X-Ray Detectable Surgical Gauze (Swabs, Lap-Sponges Laparotomy Sponges)	75年10月24日	102年8月29日
77	12543	T2044	外科手術用橡膠手套 Surgical rubber gloves	86年12月15日	102年8月29日
78	12793	T2045	嬰兒保溫箱 Infant Incubator	80年9月25日	101年9月24日
79	12837	T2046	一般醫療用聚氯乙烯手套 Polyvinyl Chloride Medical Gloves	80年1月22日	102年8月29日
80	15036-1	T2049-1	用於人類血液和血液成品塑膠可折疊之容器－第1部：慣用容器（血袋） Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: Conventional	95年10月31日	102年8月29日
81	11686	T3058	牙科用藻膠印模材 Alginate Dental Impression Material	75年8月4日	101年9月24日
82	11687	T3059	瓊膠印模材 Agar Impression Material	75年8月4日	101年9月24日
83	11688	T3060	牙科用樹脂基質充填材料 Dentastry－Resin-based filling materials	89年11月30日	101年9月24日
84	11689	T3061	牙科複製材料 Dental Duplicating Materials	75年8月4日	101年9月24日
85	11744	T3062	牙科嵌體鑄造用蠟 Dental Inlay Casting Wax	75年10月24日	101年9月24日
86	11745	T3063	牙科基底板用蠟 Base Plate Wax	75年10月24日	101年9月24日
87	11746	T3064	牙用橡皮布 Dental Rubber Dam	75年10月24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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
88	12641	T3067	牙科用手術椅 Dental Operators's Stool	78年11月22日	101年9月24日
89	12801	T3065	牙科用旋轉工具柄 Shanks of Dental Rotary Instruments	79年11月20日	101年9月24日
90	12802	T3066	牙科用旋轉式器械測試法 The Test Methods of Dental Rotary Instruments	85年9月26日	101年9月24日
91	13764	T3070	牙科用聚羧酸鋅黏合劑 Dental Zine Polycarboxylate Cements	85年9月26日	101年9月24日
92	13765	T3071	牙科用陶瓷 Dental Ceramic	85年9月26日	101年9月24日
93	14377	T3072	牙科用玻璃離子體黏合劑 Dental glass ionomer cements	88年8月31日	101年9月24日
94	14496	T3073	牙科材料－牙用聚合材料顏色穩定性的測定 Dental material－Determination of color stability of dental polymeric materials	89年11月30日	101年9月24日
95	15023	T3074	單次使用之無菌牙科注射針頭 Sterile dental injection needles for single use	95年8月24日	102年8月29日
96	15584	T3076	X射線管組件之永久過濾測定 Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies	102年8月2日	－
97	15585	T3077	醫電設備電性安全－X射線診斷造影使用之游離腔及/或半導體偵檢器劑量計 Medical electrical equipment-Dosimeter with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging	102年9月10日	－
98	15586	T3078	醫電設備電性安全－醫用診斷X射線管組件－焦斑特性 Medical electrical equipment - X-ray tube assemblies for medical diagnosis - Characteristics of focal spots	102年8月2日	－
99	15587	T3079	醫用診斷X射線設備 — 用於測定特性的輻射條件 Medical diagnostic X-ray equipment - Radiation conditions for use in the determination of characteristics	102年8月2日	－
100	10296	T4004	X射線防護手套檢驗法 Method of test for X-ray protective gloves	87年10月23日	101年9月24日
101	10298	T4005	X射線防護圍裙檢驗法 Method of test for X-ray protective aprons	87年10月23日	101年9月24日
102	12595	T4023	醫療用刀類銳度試驗法 Method of Test for Cutting and Durability for Surgical Knives	78年8月12日	101年9月24日
103	12794	T4024	嬰兒保溫箱檢驗法 Method of Test for Infant Incubator	80年9月25日	101年9月24日
104	12800	T4025	牙科用旋轉工具檢驗法 Method of Test for Dental Rotary Instruments	79年11月20日	101年9月24日
105	13076	T4027	醫用電器之機械安全性檢驗法 Methods of Test for Mechanical Safety of Medical Electrical Equipment	81年11月20日	101年9月24日
106	13077	T4028	醫用電器之電安全性檢驗法 Methods of Test for Electrical Safety of Medical Electrical Equipment	81年11月20日	101年9月24日
107	13318	T4030	測定砷含量的一般方法－二乙基二硫胺甲酸銀光度法 General Method for the Determination of Arsenic - Sliver Diethyldithiocarbamate Photometric	82年12月23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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
108	15007	T4043	導管（非血管內導管）：一般性質試驗法 Catheters other than intravascular catheters - Test methods for common properties	95年4月19日	102年8月29日
109	13576	T5002	外科器械－具可分離式刀片之手術刀的配合尺度 Instrument for Surgery - Scalpels with Deta Chable Blades - Fitting Dimensions	84年8月31日	102年8月29日
110	13577	T5003	外科器械－剪刀類之一般要求及試驗方法 Instrument for Surgery - Scissors and Shears - General Requirments and Test Methods	84年8月31日	102年8月29日
111	13643	T5004	牙科材料之生物評估 Biological Evaluation of Dental Materials	85年3月28日	102年8月29日
112	14193	T5007	血液透析器、血液過濾器、血液濃縮器 Haemodialysers, haemofilters and	87年8月11日	101年9月24日
113	14194	T5008	血液透析器、血液過濾器、血液濃縮器之體外迴路管 Extracorporeal blood circuit for haemodialysers haemofilters and haemoconcentrators	87年8月11日	101年9月24日
114	14195	T5009	M型超音波診斷裝置 M-mode ultrasonic diagnostic equipment	87年8月11日	101年9月24日
115	14196	T5010	超音波治療設備安全的特殊規定 Particular requipment for the safety of ultrasonic therapy equipment	87年8月11日	101年9月24日
116	14197	T5011	電子式線性掃描超音波診斷裝置 Electric linear scanning ultrasonic diagnostic equipment	87年8月11日	101年9月24日
117	14393-1	T5013-1	醫療器材生物性評估－第一部分：評估與試驗 Biological evaluation of medical devices—part 1：Evaluation and testing	93年4月20日	102年8月29日
118	14393-2	T5013-2	醫療器材生物性評估－第二部分：動物福利之規定 Biological evaluation of medical devices－part 2：Animal welfare requirements	93年4月20日	102年8月29日
119	14393-3	T5013-3	醫療器材生物性評估－第三部分：基因毒性、致癌性與生殖毒性之試驗 Biological evaluation of medical devices－part 3：Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	93年4月20日	102年8月29日
120	14393-4	T5013-4	醫療器材生物性評估－第四部分：血液接觸特性測試方法的選擇 Biological evaluation of medical devices－part 4：Selection of tests for interactions with	93年4月20日	102年8月29日
121	14393-5	T5013-5	醫療器材生物性評估－第五部分：體外細胞毒性試驗 Biological evaluation of medical devices-part 5：Tests for in vitro cytotoxicity	93年4月20日	102年8月29日
122	14393-6	T5013-6	醫療器材生物性評估－第六部分：植入後的局部效應測試 Biological evaluation of medical devices-part	93年4月20日	102年8月29日
123	14393-7	T5013-7	醫療器材生物性評估－第7部：環氧乙烷滅菌之殘留物 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	94年3月25日	102年8月29日
124	14393-8	T5013-8	醫療器材生物性評估－第8部：生物測試用參考材料之選擇及資格認定 Biological evaluation of medical devices - Part 8: Selection and qualification of reference materials for biological tests	94年3月25日	102年8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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
125	14393-9	T5013-9	醫療器材生物性評估－第９部：潛在降解產物之鑑別及定量分析架構 Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	94年3月25日	102年8月29日
126	14393-10	T5013-10	醫療器材生物性評估－第１０部：刺激性及延遲型過敏性測試 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	94年3月25日	102年8月29日
127	14393-11	T5013-11	醫療器材生物性評估－第１１部：全身毒性測試 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	94年3月25日	102年8月29日
128	14393-12	T5013-12	醫療器材生物性評估－第１２部：樣品製備及參考材料 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	94年3月25日	102年8月29日
129	14393-13	T5013-13	醫療器材生物性評估－第１３部：聚合物醫療器材降解產物之鑑別及定量 Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical	94年3月25日	102年8月29日
130	14393-14	T5013-14	醫療器材生物性評估－第１４部：陶瓷降解產物之鑑別及定量 Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics	94年3月25日	102年8月29日
131	14393-15	T5013-15	醫療器材生物性評估－第１５部：金屬及合金之降解產物的鑑別及定量 Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys	95年6月1日	102年8月29日
132	14393-16	T5013-16	醫療器材生物性評估－第16部：降解產物與可溶出物毒性動力學之研究設計 Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	95年6月1日	102年8月29日
133	14509	T5014	醫電設備電性安全－第１部：一般安全規定 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety	94年4月19日	101年9月24日
134	14509-1	T5014-1	醫電設備電性安全－第一部分：一般安全規定－附屬標準１：醫電系統之安全規定 Medical electrical equipment－part 1: general requirements for safety 1. collateral standard: safety requirements for medical electrical	90年1月30日	102年8月29日
135	14509-2	T5014-2	醫電設備電性安全－第一部分：一般安全規定－附屬標準２：電磁相容性之規定與測試 Medical electrical equipment －part 1: general requirements for safety－ 2. collateral standerd: electromagnetic compatibility－ requirements and tests	90年1月30日	102年8月29日
136	14509-4	T5014-4	醫電設備電性安全－第一部分：一般安全規定－附屬標準４：可程式化醫電系統 Medical electrical equipment－part 1: general requirements for safety－ 4. collateral standard: programmable electrical medical	90年1月30日	102年8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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
137	14708	T5015	醫療器材－環氧乙烷滅菌確效與例行管制 Medical device - validation and routine control of ethylene oxide strilization	91年12月9日	102年8月29日
138	14709	T5016	保健產品之滅菌－輻射滅菌確效與例行管制規定 Sterilization of health care products - requirements for validation and routine control - radiation steilization	91年12月9日	102年8月29日
139	14912	T5020	醫電設備之安全標準規範 Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment	94年3月25日	102年8月29日
140	14913	T5021	醫電設備之圖形符號 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice	94年3月25日	102年8月29日
141	14964	T5022	輪椅－應用指導綱要 Wheelchairs - Guidelines for the application	96年10月12日	102年8月29日
142	14964-2	T5022-2	輪椅－第２部：動態穩定性之測定 Wheelchairs - Part 2 : Determination of dynamic stability of electric wheelchairs	96年10月12日	102年8月29日
143	14964-6	T5022-6	輪椅－第６部：電動輪椅最大速度、加速度與減速度之測定 Wheelchairs - Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric	94年12月5日	102年8月29日
144	14964-7	T5022-7	輪椅－第７部：座椅及輪子尺度之量測 Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions	95年10月31日	102年8月29日
145	14964-8	T5022-8	輪椅－第８部：輪椅靜力、衝擊與疲勞強度測試方法與要求 Wheelchairs - Part 8: Requirements and test	95年8月24日	102年8月29日
146	14964-13	T5022-13	輪椅－第１３部：測試表面摩擦係數之測定 Wheelchairs - Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces	95年2月24日	102年8月29日
147	14964-14	T5022-14	輪椅－第１４部：電動輪椅之電力與控制系統測試方法與要求 Wheelchairs - Part 14: Power and control systems for electric wheelchairs - Requirements and test	94年12月5日	102年8月29日
148	14964-15	T5022-15	輪椅－第１５部：資訊宣告、文件與標示之要求 Wheelchairs - Part 15 : Requirements for information disclosure, documentation and	96年10月12日	102年8月29日
149	14964-19	T5022-19	輪椅－第１９部：作為機動車輛座椅之輪型移動裝置 Wheelchairs - Part 19 : Wheeled mobility devices for use in motor vehicles	102年9月10日	102年8月29日
150	14964-21	T5022-21	輪椅－第２１部：電動輪椅及電動代步車之電磁相容性要求和測試方法 Wheelchairs - Part 21 : Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters	96年10月12日	102年8月29日
151	14964-22	T5022-22	輪椅－第２２部：設定程序 Wheelchairs - Part 22 : Setup procedures	96年10月12日	102年8月29日
152	14989	T5023	醫療器材風險管理 Medical devices - Application of risk management to medical devices	95年6月1日	102年8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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
153	14990	T5024	醫療器材－用於醫療器材標識、標示與資訊之符號 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	95年6月1日	102年8月29日
154	14991	T5025	命名－用於醫療器材法規管理資料交換之命名系統的規格 Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of	95年6月1日	102年8月29日
155	15003-1	T5026-1	醫療氣體管線系統－第1部：壓縮醫療氣體及真空用管線 Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipelines	95年4月19日	102年8月29日
156	15003-2	T5026-2	醫療氣體管線系統－第2部：麻醉氣體之清理排放系統 Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems	95年4月19日	102年8月29日
157	15005-1	T5027-1	醫療氣體管線系統之終端單元－第1部：壓縮醫療氣體與真空用終端單元 Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum	95年4月19日	102年8月29日
158	15005-2	T5027-2	醫療氣體管線系統之終端單元－第2部：麻醉氣體清理系統之終端單元 Terminal units for medical gas pipeline systems - Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems	95年4月19日	102年8月29日
159	15006	T5028	連接於醫療氣體管線系統終端單元之流量計裝置 Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems	95年4月19日	102年8月29日
160	15024-4	T5029-4	單臂操作之步行輔具－要求與測試方法－第4部：三腳或多腳步行手杖 Walking aids manipulated by one arm - Requirements and test methods - Part 4: Walking sticks with three or more legs	95年8月24日	102年8月29日
161	15037-1	T5030-1	雙臂操作步行輔具－要求及測試法－第1部：助行器 Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 1: Walking	95年10月31日	102年8月29日
162	15037-2	T5030-2	雙臂操作步行輔具－要求及測試法－第2部：帶輪助行器 Walking aids manipulated by both arms -	95年10月31日	102年8月29日
163	15037-3	T5030-3	雙臂操作步行輔具－要求及測試法－第3部：附前臂支撐桌助行器 Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 3: Walking	95年11月16日	102年8月29日
164	15041-1	T5031-1	非侵入式血壓計－第1部：一般規定 Specification for non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements	96年1月19日	102年8月29日
165	15041-2	T5031-2	非侵入式血壓計－第2部：機械式血壓計之補充規定 Specification for non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers	96年1月19日	102年8月29日
166	15041-3	T5031-3	非侵入式血壓計－第3部：機電式血壓量測系統的補充規定 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-	96年1月19日	102年8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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
167	15042	T5032	間歇性測定患者體溫之紅外線體溫計 Standard specification for infrared thermometers for intermittent determination of patient	96年1月19日	102年8月29日
168	15043	T5033	間歇性測定患者體溫之電子式體溫計 Standard specification for electronic thermometer for intermittent determination of patient temperature	96年1月19日	102年8月29日
169	15044	T5034	體溫計探針護套 Standard specification for clinical thermometer probe covers and sheaths	96年1月19日	102年8月29日
170	15153	T5036	醫療器材生物性評估－第１７部：可溶出物質容忍限量之建立 Biological evaluation of medicaldevices - Part 17 : Establishment of allowable limits for leachable substances	96年12月17日	102年8月29日
171	15154	T5037	醫療器材生物性評估－第１８部：材料之化學特性 Biological evaluation of medical devices - Part 18 : Chemical characterization of materials	96年12月17日	102年8月29日
172	15155	T5038	醫療器材生物性評估－第１９部：材料之物理化學、形態及拓撲學的特性分析 Biological evaluation of medical devices - Part 19 : Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	96年12月17日	102年8月29日
173	15192	T5040	非木質手杖 Non-Wood walking sticks	102年10月24日	—
174	15469-2	T5051-2	步行輔具杖端－要求與試驗方法－第2部：拐杖杖端耐用性 Tips for assistive products for walking—Requirements and test methods—Part 2:	102年4月22日	—
175	15658	T5055	身心障礙者之輔具－日常生活之環境控制系統 Technical aids for persons with disability — Environmental control systems for daily living	102年4月22日	—
176	15677-1	T5056-1	失能者或生理障礙者之技術系統和輔具－輪椅束縛裝置和乘坐者安全拘束系統－第1部：全部系統之要求及測試方法 Technical systems and aids for disabled or handicapped persons - Wheelchair tiedown and occupants - restraint systems - Part 1 :	102年9月10日	—
177	15678-2	T5057-2	車尾升降機－裝置於車輛之平台升降機－安全要求－第2部：客用車尾升降機 Tail lifts - Platform lifts for mounting on wheeled vehicles - Safety requirements	102年9月10日	—
178	15690	T5058	健康照護產品滅菌－用語 Sterilization of health care products -	102年10月31日	—
179	15691-1	T5059-1	健康照護產品之無菌操作－第1部：一般要求 Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements	102年10月31日	—
180	15691-2	T5059-2	健康照護產品之無菌操作－第2部：過濾 Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration	102年10月31日	—
181	15691-3	T5059-3	健康照護產品之無菌操作－第3部：冷凍乾燥無菌操作 Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization	102年10月31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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
182	15691-4	T5059-4	健康照護產品之無菌操作－第4部：原地清潔 Aseptic processing of health care products - Part 4 : Clean-in-place technologies	102年10月31日	—
183	15691-5	T5059-5	健康照護產品之無菌操作－第5部：原地滅菌 Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place	102年10月31日	—
184	15691-6	T5059-6	健康照護產品之無菌操作－第6部：隔離裝置系統 Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems	102年10月31日	—

承辦人　　科長