檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27878287
聯絡人及電話：彭秀慧02-27877581
電子郵件信箱：hsiuhuipeng@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段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 108. 08. 16 文
檔號： 08514

發文日期：中華民國108年8月14日
發文字號：FDA器字第1081606951號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署公告「108年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」，請查照。

說明：

一、為促進醫療器材法規國際調和，並協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，本署持續推動醫療器材標準採認工作，自93年至107年已陸續公告採認1,036項國內外醫療器材標準。

二、本次公告108年度醫療器材標準採認清單，總計採認1,051項醫療器材標準，包含108年度新增之113項醫療器材採認標準，及原有採認標準但未有改版或廢止情形之醫療器材標準938項。

三、對於歷次公告採認之醫療器材標準，就原標準版本已廢除或改版者，另整理於「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」，請儘早採用相關替代標準。

四、本公告資料載於本署(網址：http://www.fda.gov.tw/)之公告區及醫療器材法規專區。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同

業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫療照護輔具協會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣醫藥品法規學會、台灣省醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會

副本：

署長吳秀梅

裝 訂 線

正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國108年8月14日
發文字號：FDA器字第1081606759號
附件：「108年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」各1份

主旨：公告「108年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原採認醫療器材標準清單」，協助業者於研發醫療器材產品時能有所依循及參考。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、為促進醫療器材法規國際調和，並協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，本署持續推動醫療器材標準採認工作，自93年至107年已陸續公告採認1,036項國內外醫療器材標準，以作為我國醫療器材採認標準。

二、108年度總計採認1,051項醫療器材標準(附件1)，包含108年度新增之113項醫療器材採認標準，及原有採認標準但未有改版或廢止情形之醫療器材標準938項。

三、對於歷次公告採認之醫療器材標準，就原標準版本已廢除或改版者，另整理於「廢止或改版之原採認醫療器材

標準清單」(附件2)，請儘早採用相關替代標準。

四、本案另載於本署(網址：http://www.fda.gov.tw/)之公告區及醫療器材法規專區。

裝

署長吳秀梅

訂

線

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

附表 1　108 年度醫療器材採認標準總清單(1,051 項)。

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
1	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00888	ASTM	ASTM F1850-00/(R)2005	2005-5	Standard Specification for Particular Requirements for Anesthesia Workstations and Their Components	原採認標準
2	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01452	ASTM	ASTM G175-13	2013	Standard Test Method for Evaluating the Ignition Sensitivity and Fault Tolerance of Oxygen Regulators Used for Medical and Emergency Applications	原採認標準
3	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01155	CNS	CNS 14774	2011-11-15	醫用面罩 (Medical face mask)	原採認標準
4	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01156	CNS	CNS 14776	2012-09-24	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 (Method of test for resistance of medical face masks to penetration by synthetic blood (horizontal projection of fixed volume at a known velocity))	原採認標準
5	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01157	CNS	CNS 14777	2012-09-24	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)	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
6	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00569	CNS	CNS 14961:2005	2005-12-05	小型醫療氣體鋼瓶－銷針標示軛式閥接頭	原採認標準
7	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00570	CNS	CNS 14962:2005	2005-12-05	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	原採認標準
8	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00571	CNS	CNS 14963:2005	2005-12-05	醫療用氣體混合器－獨立式氣體混合器	原採認標準
9	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00572	CNS	CNS 15003-1:2006	2006-04-19	醫療氣體管線系統－第１部：壓縮醫療氣體及真空用管線	原採認標準
10	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00573	CNS	CNS 15003-2:2006	2006-04-19	醫療氣體管線系統－第２部：麻醉氣體之清理排放系統	原採認標準
11	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00574	CNS	CNS 15004:2006	2006-04-19	醫療氣體管線系統使用之氧氣濃縮機	原採認標準
12	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00575	CNS	CNS 15005-1:2006	2006-04-19	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	原採認標準
13	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00576	CNS	CNS 15005-2:2006	2006-04-19	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	原採認標準
14	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00577	CNS	CNS 15006:2006	2006-04-19	連接於醫療氣體管線系統終端單元之流量計裝置	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
15	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01158	CNS	CNS 6636	2013-10-15	呼吸防護裝置-氣體濾材及組合型濾材-要求、試驗、標示 (Respiratory protective devices - Gas filters and combined filters - Requirements, testing, marking)	原採認標準
16	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01159	EN	EN 13544-1:2007+A1:2009	2010-04-30	Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components - Incorporates Amendment A1: 2009	原採認標準
17	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01764	IEC	IEC 80601-2-13:2018	2018	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation	108 年度新增採認標準
18	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01453	ISO	ISO 10079-1:2015	2015	Medical suction equipment Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements	原採認標準
19	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01454	ISO	ISO 10079-2:2014	2014	Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment	原採認標準
20	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01455	ISO	ISO 10079-3:2014	2014	Medical suction equipment Part 3: Suction equipment powered from	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						a vacuum or pressure source	
21	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01765	ISO	ISO 10524-1: 2018	2018	Pressure regulators for use with medical gases. Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices	108 年度新增採認標準
22	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01766	ISO	ISO 10524-2: 2018	2018	Pressure regulators for use with medical gases - Part 2: Manifold and line pressure regulators	108 年度新增採認標準
23	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01165	ISO	ISO 10524-3:2005/Amd 1:2013	2013-03-01	Pressure regulators for use with medical gases – Part 3:Pressure regulators integrated with cylinder valves	原採認標準
24	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00408	ISO	ISO 10651-3:1997	1997-01-15	Lung ventilators for medical use -- Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	原採認標準
25	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00409	ISO	ISO 10651-4:2002	2002-03-01	Lung ventilators -- Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators	原採認標準
26	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00410	ISO	ISO 10651-5:2006	2006-02-01	Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						performance – Part 5: Gas powered emergency resuscitators	
27	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01456	ISO	ISO 14408:2016	2016	Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information	原採認標準
28	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01767	ISO	ISO 17510:2015	2015	Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories	108 年度新增採認標準
29	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01167	ISO	ISO 23328-1:2003	2003-08-15	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 1: Salt test method to assess filtration performance	原採認標準
30	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01168	ISO	ISO 23328-2:2002	2002-10-15	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 2: Non-filtration aspects	原採認標準
31	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01457	ISO	ISO 23747:2015	2015	Anaesthetic and respiratory equipment - Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans	原採認標準
32	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01170	ISO	ISO 26782:2009/Cor1:2009	2009-11-15	Anaesthetic and respiratory	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans	
33	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01768	ISO	ISO 5356-1:2015	2015	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets	108 年度新增採認標準
34	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01769	ISO	ISO 5356-2:2012	2012	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors	108 年度新增採認標準
35	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01770	ISO	ISO 5359:2014+A1:2107	2017	Anaesthetic and respiratory equipment - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases	108 年度新增採認標準
36	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01459	ISO	ISO 5360:2016	2016	Anaesthetic vaporizers - Agent-specific filling systems	原採認標準
37	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01460	ISO	ISO 5361:2016	2016	Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors	原採認標準
38	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00727	ISO	ISO 5362:2006	2006-6-1	Anaesthetic reservoir bags	原採認標準
39	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01461	ISO	ISO 5364:2016	2016	Anaesthetic and respiratory	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						equipment - Oropharyngeal airways	
40	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01462	ISO	ISO 5366:2016	2016	Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes and connectors	原採認標準
41	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01463	ISO	ISO 5367:2014	2014	Breathing Tubes intended for use with Anaesthetic Apparatus and Ventilators	原採認標準
42	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01464	ISO	ISO 7376:2009	2009	Anaesthetic and respiratory equipment — Laryngoscopes for tracheal intubation	原採認標準
43	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01173	ISO	ISO 80369-1:2010	2010-12-15	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 1: General requirements	原採認標準
44	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01465	ISO	ISO 80369-7:2016	2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	原採認標準
45	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01174	ISO	ISO 80601-2-12:2011	2011-04-15	Medical electrical equipment -- Part 2-12: Particular requirements	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						for basic safety and essential performance of critical care ventilators	
46	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01175	ISO	ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011	2011-10-15	Medical electrical equipment Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators TECHNICAL CORRIGENDUM 1 - First Edition	原採認標準
47	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01771	ISO	ISO 80601-2-55:2018	2018	Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors	108 年度新增採認標準
48	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01467	ISO	ISO 80601-2-67:2014	2014	Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment	原採認標準
49	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01468	ISO	ISO 80601-2-69:2014	2014	Medical electrical equipment Part 2-69: Particular requirements for	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment	
50	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01772	ISO	ISO 80601-2-70:2015	2015	Medical Electrical Equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment	108 年度新增採認標準
51	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01773	ISO	ISO 80601-2-74:2017	2017	Medical electrical equipment—Part 2–74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment	108 年度新增採認標準
52	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01469	ISO	ISO 8836:2014	2014	Suction catheters for use in the respiratory tract	原採認標準
53	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01018	ASTM	ASTM F2148-13	2013-08-01	Standard Specification for Polypropylene (PP) Corrugated Wall Stormwater Collection Chambers	原採認標準
54	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01774	ASTM	ASTM F2382-17	2017	Standard Test Method for Assessment of Intravascular	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Medical Device Materials on Partial Thromboplastin Time (PTT)	
55	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01019	ASTM	ASTM F719-81/(R)2012	2012-10-01	Standard Practice for Testing Biomaterials in Rabbits for Primary Skin Irritation	原採認標準
56	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01775	ASTM	ASTM F720-17	2017	Standard Practice for Testing Guinea Pigs for Contact Allergens: Guinea Pig Maximization Test	108 年度新增採認標準
57	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01021	ASTM	ASTM F749-13	2013-03-01	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Intracutaneous Injection in the Rabbit	原採認標準
58	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01022	ASTM	ASTM F750-87/(R)2012	2012-10-01	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Systemic Injection in the Mouse	原採認標準
59	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01023	ASTM	ASTM F813-07	2012-11-01	Standard Practice for Direct Contact Cell Culture Evaluation of Materials for Medical Devices	原採認標準
60	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00236	CNS	CNS 14393-10	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 10 : tests for	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						irritation and sensitisation	
61	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00239	CNS	CNS 14393-11	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 11: tests for systemic toxicity	原採認標準
62	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00237	CNS	CNS 14393-12	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 12 : sample preparation and reference materials	原採認標準
63	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00746	CNS	CNS 14393-20	2009-1-17	醫療器材生物性評估－第 20 部：醫療器材免疫毒理學試驗之原理與方法	原採認標準
64	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00238	CNS	CNS 14393-6	2004-04-20	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	原採認標準
65	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00234	CNS	CNS 14393-7	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 7: ethylene oxide sterilisation residuals	原採認標準
66	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00235	CNS	CNS 14393-8	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 8: Selection and qualification of reference materials for biological tests (ISO 10993-8:2000)	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
67	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00743	CNS	CNS 15153	2007-12-17	醫療器材生物性評估－第 17 部：可溶出物質容忍限量之建立	原採認標準
68	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00744	CNS	CNS 15154	2007-12-17	醫療器材生物性評估－第 18 部：材料之化學特性	原採認標準
69	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00745	CNS	CNS 15155	2007-12-17	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	原採認標準
70	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00363	CNS	CNS14393-1	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第一部份：評估與試驗	原採認標準
71	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00369	CNS	CNS14393-13	1994-03-25	醫療器材生物性評估-第十三部份：聚合物醫療器材降解產物之鑑別與定量	原採認標準
72	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00370	CNS	CNS14393-14	1994-03-25	醫療器材生物性評估-第十四部份：陶瓷降解產物之鑑別與定量	原採認標準
73	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00371	CNS	CNS14393-15	1995-06-01	醫療器材生物性評估-第十五部份：金屬集合金之降解產物的鑑別與定量	原採認標準
74	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00372	CNS	CNS14393-16	1995-06-01	醫療器材生物性評估-第十六部份：降解及可溶出物之毒性動力學之研究設計	原採認標準
75	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00364	CNS	CNS14393-2	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第二部份：動物福利之規定	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
76	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00365	CNS	CNS14393-3	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第三部份：基因毒性、致癌性與生殖毒性之試驗	原採認標準
77	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00366	CNS	CNS14393-4	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第四部份：血液接觸特性測試方法的選擇	原採認標準
78	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00367	CNS	CNS14393-5	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第五部份：體外細胞毒性試驗	原採認標準
79	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00368	CNS	CNS14393-9	1994-03-25	醫療器材生物性評估-第九部份：潛在降解產物之鑑別與定量分析架構	原採認標準
80	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00857	ISO	ISO 10993-1:2009/Cor1:2010	2009-10-15, Technical Corrigendum 1:2010-06-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	原採認標準
81	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00862	ISO	ISO 10993-10:2010	2010-8-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	原採認標準
82	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01776	ISO	ISO 10993-11:2018	2018	Biological evaluation of medical devices -- Part 11:Tests for systemic toxicity	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
83	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01024	ISO	ISO 10993-12:2012	2012-07-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials	原採認標準
84	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00860	ISO	ISO 10993-13:2010	2010-6-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	原採認標準
85	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00021	ISO	ISO 10993-14:2001	2001-11-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics	原採認標準
86	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00022	ISO	ISO 10993-15:2000	2001-04-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals an	原採認標準
87	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01777	ISO	ISO 10993-16:2017	2017	Biological evaluation of medical devices -- Part 16:Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
88	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00024	ISO	ISO 10993-17:2002	2002-12-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	原採認標準
89	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00346	ISO	ISO 10993-18:2005	2005-07-01	Biological evaluation of medical devices —Part 18: Chemical characterization of materials	原採認標準
90	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00361	ISO	ISO 10993-2:2006	2006-07-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 2: Animal welfare requirements	原採認標準
91	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01471	ISO	ISO 10993-3:2014	2014	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	原採認標準
92	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01778	ISO	ISO 10993-4:2017	2017	Biological evaluation of medical devices -- Part 4:Selection of tests for interactions with blood	108 年度新增採認標準
93	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00858	ISO	ISO 10993-5:2009	2009-6-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	原採認標準
94	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01472	ISO	ISO 10993-6:2016	2016	Biological evaluation of medical devices, Part 6: Tests for local	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						effects after implantation	
95	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01025	ISO	ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009	2009-11-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	原採認標準
96	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00859	ISO	ISO 10993-9:2009	2009-12-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	原採認標準
97	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01779	ISO	ISO 18562-1:2017	2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	108 年度新增採認標準
98	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01780	ISO	ISO 18562-2:2017	2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter	108 年度新增採認標準
99	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01781	ISO	ISO 18562-3:2017	2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						organic compounds (VOCs)	
100	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01782	ISO	ISO 18562-4:2017	2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables in condensate	108 年度新增採認標準
101	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01473	ISO	ISO TIR37137:2014	2014	Cardiovascular biological evaluation of medical devices — Guidance for absorbable implants	原採認標準
102	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01474	ISO	ISO/TR 10993-33 :2015	2015	Biological evaluation of medical devices - Part 33: Guidance on tests to evaluate genotoxicity - Supplement to ISO 10993-3 - First Edition	原採認標準
103	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00347	ISO	ISO/TS 10993-19:2006	2006-06-01	Biological evaluation of medical devices —Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	原採認標準
104	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01475	ISO	ISO/TS 10993-20 :2006	2006	Biological evaluation of medical devices Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices - First	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Edition	
105	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00348	ISO	ISO/TS 10993-20:2006	2006-8-1	Biological evaluation of medical devices —Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices	原採認標準
106	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01178	AAMI	AAMI EC12:2000/(R)2010	2010-08-24	Disposable ECG electrodes	原採認標準
107	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01179	AAMI	AAMI EC53:2013	2013-01-01	ECG cables and leadwires	原採認標準
108	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01180	AAMI	AAMI EC57:2012	2012-12-18	Testing and Reporting Performance Results of Cardiac Rhythm and ST Segment Measurement Algorithms	原採認標準
109	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01181	AAMI	AAMI/IEC 60601-2-4:2010	2010-10-14	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators	原採認標準
110	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01182	AAMI	AAMI/ISO 14117:2012	2012.07.15	Active implantable medical devices—Electromagnetic compatibility—EMC test	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization devices.	
111	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01183	AAMI	IEC 60601-2-25:2011	2011-10-01	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs.	原採認標準
112	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01783	ASTM	ASTM F2004-17	2017	Standard Test Method for Transformation Temperature of Nickel-Titanium Alloys by Thermal Analysis	108 年度新增採認標準
113	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01480	ASTM	ASTM F2942-13	2013	Standard Guide for in vitro Axial, Bending, and Torsional Durability Testing of Vascular Stents	原採認標準
114	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01481	ASTM	ASTM F3036-13	2013	Standard Guide for Testing Absorbable Stents	原採認標準
115	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01184	ASTM	ASTM F2081-06/(R)2013	2013-03-01	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
116	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01476	ASTM	ASTM F138-13	2013	Standard Specification for Wrought 18 Chromium 14 Nickel 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)	原採認標準
117	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01186	ASTM	ASTM F1984-99/(R)2008	2008-08-01	Standard Practice for Testing for Whole Complement Activation in Serum by Solid Materials	原採認標準
118	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01188	ASTM	ASTM F2065-00e1/(R)2010	2010-09-01	Standard Practice for Testing for Alternative Pathway Complement Activation in Serum by Solid Materials	原採認標準
119	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01189	ASTM	ASTM F2079-09	2009-08-01	Standard Test Method for Measuring Intrinsic Elastic Recoil of Balloon Expandable Stents	原採認標準
120	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01478	ASTM	ASTM F2082/F2082M-16	2016	Standard Test Method for Determination of Transformation Temperature of Nickel- Titanium Shape Memory Alloys by Bend and Free Recovery	原採認標準
121	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01192	ASTM	ASTM F2394-07	2007-07-15	Standard Guide for Measuring Securement of Balloon	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Expandable Vascular Stent Mounted on Delivery System	
122	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01193	ASTM	ASTM F746-04/(R)2009e1	2009-12-01	Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials	原採認標準
123	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01194	ASTM	ASTM G71-81/(R)2009	2009-05-01	Standard Guide for Conducting and Evaluating Galvanic Corrosion Tests in Electrolytes	原採認標準
124	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01195	CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009	2009-01-01	Non-invasive sphygmomanometers. Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems	原採認標準
125	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00978	CEN	EN 1060-4:2004	2004-09	Non-invasive sphygmomanometers—Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers	原採認標準
126	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01198	CEN	EN ISO 81060-1:2012	2012-07-31	Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						for non-automated measurement type - CORR: July 31, 2012	
127	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00780	CNS	CNS 13075	2007-1-19	非侵入式自動血壓計	原採認標準
128	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01199	CNS	CNS 14509-2-49	2014-04-02	醫電設備－第 2-49 部:多功能患者監視設備安全之個別規定 Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment (IDT: IEC 61267:2005)	原採認標準
129	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00781	CNS	CNS 15041-1	2007-1-19	非侵入式血壓計－第 1 部：一般規定	原採認標準
130	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00782	CNS	CNS 15041-2	2007-1-19	非侵入式血壓計－第 2 部：機械式血壓計之補充規定	原採認標準
131	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00783	CNS	CNS 15041-3	2007-1-19	非侵入式血壓計－第 3 部：機電式血壓量測系統的補充規定	原採認標準
132	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01482	IEC	IEC 60601-2-27:2011	2011	Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						equipment	
133	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01202	IEC	IEC 60601-2-31:2011 ed2.1 Consol. with am1	2011-09-29	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source	原採認標準
134	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01203	IEC	IEC 60601-2-34:2011 ed3.0	2011-05-19	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment	原採認標準
135	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01784	IEC	IEC 60601-2-4:2018	2018	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators	108 年度新增採認標準
136	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01205	IEC	IEC 60601-2-47:2012 ed2.0	2012-02-16	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
137	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01785	IEC	IEC 80601-2-30:2018	2018	Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers	108 年度新增採認標準
138	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01786	IEC	IEC 80601-2-49:2018	2018	Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors	108 年度新增採認標準
139	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01208	ISO	ISO 10555-4:2013	2013-06-15	Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters - Second Edition	原採認標準
140	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01787	ISO	ISO 11070 :2014+A1:2018	2014+A1:2018	Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires	108 年度新增採認標準
141	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00314	ISO	ISO 11318:2002	2002-08-01	Cardiac Defibrillators - Connector Assembly for Implantable Defibrillators - Dimensional and Test Requirements	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
142	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01492	ISO	ISO 12417-1:2015	2015	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular device-drug combination products — Part 1: General requirements	原採認標準
143	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00907	ISO	ISO 13960:2010	2010-7-1	Cardiovascular implants and extracorporeal systems -- Plasmafilters	原採認標準
144	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01209	ISO	ISO 14708-2:2012	2012-08-15	Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers	原採認標準
145	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01483	ISO	ISO 15674:2016	2016	Cardiovascular implants and artificial organs - Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags	原採認標準
146	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01484	ISO	ISO 15675:2016	2016	Cardiovascular implants and artificial organs - Cardiopulmonary bypass systems - Arterial blood line filters	原採認標準
147	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01485	ISO	ISO 15676:2016	2016	Cardiovascular implants and artificial organs - Requirements	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						for single-use tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)	
148	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01210	ISO	ISO 17475:2005	2005-10-01	Corrosion of metals and alloys -- Electrochemical test methods -- Guidelines for conducting potentiostatic and potentiodynamic polarization measurements	原採認標準
149	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01211	ISO	ISO 2248:1985	1985-12-01	Packaging -- Complete, filled transport packages -- Vertical impact test by dropping	原採認標準
150	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01486	ISO	ISO 25539-1:2017	2017	Cardiovascular implants—Endovascular devices—Part 1: Endovascular prostheses	原採認標準
151	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01213	ISO	ISO 25539-2:2012	2012-12-01	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents	原採認標準
152	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01214	ISO	ISO 25539-3:2011	2011-12-01	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
153	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01487	ISO	ISO 5840-1:2015	2015	Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses Part 1: General requirements	原採認標準
154	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01488	ISO	ISO 5840-2:2015	2015	Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes	原採認標準
155	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01489	ISO	ISO 5840-3:2013	2013	Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques	原採認標準
156	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01200	ISO	ISO 5841-2:2014	2014/8/1	Implants for Surgery - Cardiac Pacemakers - Part 2: Reporting of Clinical Performance of Populations of Pulse Generators or Leads - Third Edition	原採認標準
157	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01215	ISO	ISO 5841-3:2013	2013-04-15	Implants for surgery -- Cardiac pacemakers -- Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	原採認標準
158	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01490	ISO	ISO 7198:2016	2016	Cardiovascular implants and extracorporeal systems—Vascular	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						prostheses—Tubular vascular grafts and vascular patches	
159	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01491	ISO	ISO 7199:2016	2016	Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators)	原採認標準
160	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01788	ISO	ISO 80601-2-61:2017	2017	Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment	108 年度新增採認標準
161	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01218	ISO	ISO 81060-1:2007	2007-12-01	Non invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for nonautomated measurement type.	原採認標準
162	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01219	ISO	ISO 81060-2:2013	2013-05-01	Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of automated measurement type - Second Edition	原採認標準
163	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01220	ISO	ISO 8318:2000	2000-03-01	Packaging - Complete, Filled Transport Packages and Unit	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Laods - Sinusoidal Vibration Tests Using a Variable Frequency - Second Edition	
164	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01493	ISO	ISO/TS 17137:2014	2014	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Cardiovascular absorbable implants	原採認標準
165	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00975	OIML	OIML R16-2:2002	2002	Non-invasive automated sphygmomanometers	原採認標準
166	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01494	AAMI	AAMI CI86:2017	2017	Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification, labeling and reliability reporting	原採認標準
167	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01238	ADA	ADA 96-2012	2012-01-01	ANSI/ADA Standard No. 96—Dental Water-based Cements: 2012	原採認標準
168	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00373	ANSI	ADA Specification No.27:1997	1997	Resin-Based Filling Materials	原採認標準
169	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01495	ASA	ASA S3.22 (2014)	2014	Specification of Hearing Aid Characteristics	原採認標準
170	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01240	ASA	ASA S3.6 (2010)	2010-11-02	American National Standard Specification for Audiometers	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
171	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01222	ASTM	ASTM F1088-04a/(R)2010	2010-11-01	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression	原採認標準
172	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01223	CEN	EN 1639:2009	2009-10-01	Dentistry. Medical devices for dentistry. Instruments	原採認標準
173	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01224	CEN	EN 1640:2009	2009-10-01	Dentistry. Medical devices for dentistry. Equipment	原採認標準
174	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01225	CEN	EN 1641:2009	2009-10-01	Dentistry. Medical devices for dentistry. Materials	原採認標準
175	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01226	CEN	EN 1642:2011	2011-10-31	Dentistry. Medical devices for dentistry. Dental implants	原採認標準
176	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01227	CNS	CNS 14496	2012-09-24	牙科材料-牙用聚合材料顏色穩定性的測定 (Dental materials-Determination of color stability of dental polymeric aterials)	原採認標準
177	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01496	IEC	IEC 60601-2-66:2015	2015	Medical electrical equipment Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						instruments and hearing instrument system	
178	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01239	IEC	IEC 80601-2-60:2012 ed1.0	2012-02-01	Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment	原採認標準
179	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01789	ISO	ISO 10139-1:2018	2018	Dentistry - Soft lining materials for removable dentures - Part 1:Materials for short-term use	108 年度新增採認標準
180	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01497	ISO	ISO 10139-2:2016	2016	Dentistry - Soft lining materials for removable dentures - Part 2: Materials for long-term use	原採認標準
181	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01790	ISO	ISO 10477:2018	2018	Dentistry -- Polymer-based crown and bridge materials	108 年度新增採認標準
182	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01791	ISO	ISO 11137-3:2017	2017	Sterilization of health care products —Radiation —Part 3:Guidance on dosimetric aspects	108 年度新增採認標準
183	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00385	ISO	ISO 13397-1:1995	1995-l 2-15	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 1: General requirements	原採認標準
184	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01229	ISO	ISO 13397-2:2005/Amd1:2012	2012-10-01	Dentistry – Periodontal curettes, dental scalers and excavators –	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Part 2:Periodontal curettes of Gr-type	
185	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00387	ISO	ISO 13397-3:1996	1996-09-01	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 3: Dental scalers -- H-type	原採認標準
186	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00388	ISO	ISO 13397-4:1997	1997-12-15	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 4: Dental excavators -- Discoid-type	原採認標準
187	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01792	ISO	ISO 14457:2017	2017	Dentistry -- Handpieces and motors	108 年度新增採認標準
188	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01498	ISO	ISO 14801:2016	2016	Dentistry - Implants - Dynamic loading test for endosseous dental implants	原採認標準
189	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00389	ISO	ISO 15854:2005	2005-07-15	Dentistry – Casting and baseplate waxes	原採認標準
190	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01232	ISO	ISO 21563:2013	2013-08-15	Dentistry - Hydrocolloid impression materials - First Edition	原採認標準
191	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01793	ISO	ISO 22112:2107	2017	Dentistry - Artificial teeth for dental prostheses	108 年度新增採認標準
192	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01499	ISO	ISO 22674:2016	2016	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						and appliances	
193	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01233	ISO	ISO 3107:2011	2011-03-01	Dentistry — Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements - Fourth Edition	原採認標準
194	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00872	ISO	ISO 4049:2009	2009-10-1	Dentistry -- Polymer-based restorative materials	原採認標準
195	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01500	ISO	ISO 6360-1:2004/Cor1:2007	2007	Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 1: General characteristics	原採認標準
196	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01234	ISO	ISO 6360-2:2004/Amd 1:2011	2011-12-15	Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 2: Shapes AMENDMENT 1 - Second Edition	原採認標準
197	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00381	ISO	ISO 6360-3: 2005	2005-11-01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 3: Specific characteristics of burs and cutters	原採認標準
198	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00382	ISO	ISO 6360-4: 2004	2004-06-01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 4: Specific characteristics of diamond instruments	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
199	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00383	ISO	ISO 6360-6: 2004	2004-06-01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 6: Specific characteristics of abrasive instruments	原採認標準
200	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00384	ISO	ISO 6360-7: 2006	2006-02-01	Dentistry – Number coding system for rotary instruments – Part 7: Specific characteristics of mandrels and special instruments	原採認標準
201	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01501	ISO	ISO 6872:2015	2015	Dentistry - Ceramic materials	原採認標準
202	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01502	ISO	ISO 6874:2015	2015	Dentistry — Polymer-based pit and fissure sealants	原採認標準
203	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01235	ISO	ISO 6876:2012	2012-06-01	Dentistry - Root canal sealing materials - Third Edition	原採認標準
204	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00687	ISO	ISO 6877:2006	2006-4-1	Dentistry -- Root-canal obturating points	原採認標準
205	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01236	ISO	ISO 7405:2008/Amd 1:2013	2013-07-15	Dentistry -- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry	原採認標準
206	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01794	ISO	ISO 7491:2000	2000	Dental materials—Determination of colour stability	108 年度新增採認標準
207	4 Dental/ENT 牙科學/	TFDA-01795	ISO	ISO 7494-1:2018	2018	Dentistry -- Dental units -- Part 1:	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	耳鼻喉科學					General requirements and test methods	
208	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00873	ISO	ISO 9168:2009	2009-7-15	Dentistry -- Hose connectors for air driven dental handpieces	原採認標準
209	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01503	ISO	ISO 9693-1:2012	2012	Dentistry — Compatibility testing — Part 1: Metal-ceramic systems - First Edition	原採認標準
210	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00690	ISO	ISO 9917-1:2007	2007-10-1	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1: Powder/liquid acid-base cements	原採認標準
211	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01796	ISO	ISO 9917-2:2017	2017	Dentistry - Water-based cements - Part 2: Resin-modified cements	108 年度新增採認標準
212	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01504	ISO	ISO 7494-2:2015	2015	Dentistry - Dental units - Part 2: Air, water, suction and wastewater systems - Second Edition	原採認標準
213	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00958	AAMI	AAMI HE75:2009	2010-4-01	Human factors engineering - Design of medical devices	原採認標準
214	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01505	AAMI	AAMI TIR69:2017	2017	Risk management of radio-frequency wireless coexistence for medical devices and systems	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
215	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01506	CNS	CNS 14509-1-6	2015 (IDE IEC 60601-1-6:2010)	醫電設備－第 1-6 部：基本安全與必要性能之一般要求－附屬標準:可用性(Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability)	原採認標準
216	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00440	CNS	CNS14989	2006-06-01	醫療器材風險管理	原採認標準
217	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00441	CNS	CNS14990	2006-06-01	醫療器材—用於醫療器材標識、標示與資訊之符號	原採認標準
218	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00439	CNS	CNS14991	2006-06-01	命名—用於醫療器材法規管理資料交換之命名系統的規格	原採認標準
219	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00442	CNS	CNS15013	2006-06-13	用於法規目的之醫療器材品質管理系統要求	原採認標準
220	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01507	EN	EN 45502-1:2015	2015	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	
221	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00436	IEC	IEC 60812: 2006 - Ed. 2.0	2006-01-25	Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)	原採認標準
222	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01508	IEC	IEC 62366-1:2015	2015	Medical devices –Part 1: Application of usability engineering to medical devices	原採認標準
223	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01509	IEC	IEC TR 80002-1:2009	2009	Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software	原採認標準
224	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01510	ISO	ISO 13485:2016	2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	原採認標準
225	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01013	ISO	ISO 14155:2011/Cor1:2011	2011-07-05	Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice	原採認標準
226	5 General I (QS/RM) 通	TFDA-00695	ISO	ISO 14971:2007	2007-3-1	Medical devices -- Application of	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	用(品質管理系統/風險管理)					risk management to medical devices	
227	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01511	ISO	ISO 15223-1:2016	2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	原採認標準
228	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01512	ISO	ISO 16061:2015	2015	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO 16061:2015)	原採認標準
229	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01513	ISO	ISO 16142-1:2016	2016	Medical devices-Recognized essential principles of safety and performance of medical devices-Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards	原採認標準
230	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險	TFDA-01514	ISO	ISO 16142-2:2017	2017	Medical devices - recognized essential principles of safety and	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	管理)					performance of medical devices - part 2: generalESSENTIAL PRINCIPLES AND ADDITIONAL SPECIFIC ESSENTIAL PRINCIPLES FOR ALL IVD MEDICAL DEVICES AND GUIDANCE ON THE SELECTION OF STANDARDS	
231	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01515	ISO	ISO 80369-3:2016	2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications	原採認標準
232	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01516	ISO	ISO 80369-5:2016	2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications	原採認標準
233	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01517	ISO	ISO 80369-6:2016	2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications	原採認標準
234	5 General I (QS/RM) 通	TFDA-00088	ISO	ISO 10012:2003	2003-04-15	Quality assurance requirements	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	用(品質管理系統/風險管理)					for measuring equipment Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment	
235	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01015	ISO	ISO/TR 24971:2013	2013-07-01	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971	原採認標準
236	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01518	ISO	ISO/TS 19218-1/Amd1:2013	2013	Medical devices - Hierarchical coding structure for adverse events - Part 1: Event-type codes AMENDMENT 1 - First Edition	原採認標準
237	5 General I (QSRM) 通用(品質管理系統風險管理)	TFDA-01797	AAMI	AAMI TIR36	2007	Validation of software for regulated processes	108 年度新增採認標準
238	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01257	AAMI	AAMI BF7:2012	2012-11-30	Blood transfusion micro-filters	原採認標準
239	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01258	AAMI	AAMI BP22:1994/(R)2011	2011-12-14	Blood pressure transducers	原採認標準
240	6 General Plastic	TFDA-01259	AAMI	AAMI PB70:2012	2012-01-01	Liquid barrier performance and	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities	
241	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01260	ASTM	ASTM D3577-09/(E)2009	2009-01-01	Standard Specification for Rubber Surgical Gloves	原採認標準
242	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01261	ASTM	ASTM D3578-05/(R)2010	2010-05-01	Standard Specification for Rubber Examination Gloves	原採認標準
243	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01263	ASTM	ASTM D5151-06/(R)2011	2011-01-01	Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves	原採認標準
244	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01264	ASTM	ASTM D6124-06/(R)2011	2011-01-01	Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves	原採認標準
245	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一	TFDA-01265	ASTM	ASTM D6355-07/(R)2012	1905-07-04	Standard Test Method for Human Repeat Insult Patch Testing of Medical Gloves	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	般醫院及個人使用裝置						
246	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01519	ASTM	ASTM D6499-16	2016	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products	原採認標準
247	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01267	ASTM	ASTM D6978-05/(R)2013	2013-04-01	Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs	原採認標準
248	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01520	ASTM	ASTM D7160-16	2016	Standard Practice for Determination of Expiration Dating for Medical Gloves	原採認標準
249	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01521	ASTM	ASTM D7161-16	2016	Standard Practice for Determination of Real Time Expiration Dating of Mature Medical Gloves Stored Under Typical Warehouse Conditions	原採認標準
250	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00929	ASTM	ASTM E1104-98/(R)2009	2009-6	Standard Specification for Clinical Thermometer Probe Covers and Sheaths	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
251	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01270	ASTM	ASTM E1112-00/(R)2011	2011-06-01	Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature	原採認標準
252	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00930	ASTM	ASTM E1965-98/(R)2009	2009-7	Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature	原採認標準
253	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01522	ASTM	ASTM F1169-13	2013	Standard Consumer Safety Specification for Full-Size Baby Cribs	原採認標準
254	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00916	ASTM	ASTM F1441-03/(R)2009	2009-4	Standard Specification for Soft-Tissue Expander Devices	原採認標準
255	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01271	ASTM	ASTM F1580-12	2012-03-01	Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants	原採認標準
256	6 General Plastic	TFDA-01798	ASTM	ASTM F1670/F1670M:2017	2017	Standard Test Method for	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood	
257	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01272	ASTM	ASTM F1671/F1671M-13	2013-05-01	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System	原採認標準
258	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01523	ASTM	ASTM F2051-00/(R)2014	2014	Standard Specification for Implantable Saline Filled Breast Prosthesis	原採認標準
259	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01275	ASTM	ASTM F2119-07/(R)2013	1905-07-05	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants	原採認標準
260	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01276	ASTM	ASTM F2172-02/(R)2011	2011-04-01	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers	原採認標準
261	6 General Plastic	TFDA-01277	ASTM	ASTM F2182-11a	2011-04-15	Standard Test Method for	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging	
262	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01278	ASTM	ASTM F2213-06/(R)2011	2011-10-01	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	原採認標準
263	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01279	ASTM	ASTM F2503-13	2013-07-01	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	原採認標準
264	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01525	ASTM	ASTM F2710-13	2013	Standard Consumer Safety Performance Specification for Commercial Cribs	原採認標準
265	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01799	ASTM	ASTM F703-18	2018	Standard Specification for Implantable Breast Prostheses	108 年度新增採認標準
266	6 General Plastic	TFDA-01280	ASTM	ASTM F75-12	2012-06-01	Standard Specification for	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)	
267	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00923	ASTM	ASTM F754 - 08	2008-11	Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Sheet, Tube, and Rod Shapes Fabricated from Granular Molding Powders	原採認標準
268	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01281	ASTM	ASTM F86-13	2013-07-01	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants	原採認標準
269	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00718	ASTM	ASTM F881-94/(R)2006	2006-9	Specification for Silicone Elastomer Facial Implants	原採認標準
270	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01282	ASTM	ASTM F899-12	2012-12-01	Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
271	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01314	ASTM	ASTM A908-03/(R)2013	2013-01-01	Standard Specification for Stainless Steel Needle Tubing	原採認標準
272	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01315	ASTM	ASTM D5250-06/(R)2011	2011-01-01	Standard Specification for Poly(vinyl chloride) Gloves for Medical Application	原採認標準
273	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01283	CEN	EN 13726-1:2002	2002-09-30	Test methods for primary wound dressings - Part 1: Aspects of absorbency	原採認標準
274	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01284	CEN	EN 13795:2011+A1:2013	2013-04-30	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels	原採認標準
275	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-00984	CEN	EN 455-1:2000	2000-10	Medical gloves for single use —Part 1: Requirements and	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					testing for freedom from holes	
276	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00590	CNS	CNS 13460:1994	1994-12-01	電刀裝置	原採認標準
277	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00309	CNS	CNS 14509	2012-09-24	Medical Electrical Equipment--Part 1: General Requirements for Safety (IDE IEC 60601-1:1988)	原採認標準
278	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00310	CNS	CNS 14509-1	2013-08-29	Medical Electrical Equipment--Part 1-1: General Requirements for Safety-Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical systems (IDE IEC 60601-1-1)	原採認標準
279	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00311	CNS	CNS 14509-2	2013-08-29	Medical Electrical Equipment--Part 1-2: General Requirements for Safety-Collateral Standard: Electromagnetic	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Compatibility-Requirements and Tests (IDE IEC 60601-1-2)	
280	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01317	CNS	CNS 14509-2-59	2014-03-18	醫電設備－第 2-59 部:人體發燒體溫篩檢熱影像儀之基本安全與必要性能之個別規定 Medical electrical equipment Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening (IDT: IEC 80601-2-59:2008)	原採認標準
281	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00312	CNS	CNS 14509-4	2013-08-29	Medical Electrical Equipment--Part 1-4: General Requirements for Safety-Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems (IDE IEC 60601-1-4)	原採認標準
282	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00591	CNS	CNS 14624-1 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第一部份：玻璃點滴瓶	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
283	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00592	CNS	CNS 14624-2 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備一第二部份：點滴瓶瓶塞	原採認標準
284	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00593	CNS	CNS 14624-3 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備一第三部份：點滴瓶鋁蓋	原採認標準
285	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00594	CNS	CNS 14624-4:2002	2002-03-07	醫療用輸液設備一第四部份：單次使用之重力式輸液套	原採認標準
286	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00595	CNS	CNS 14624-5 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備一第五部份：量管型輸液套	原採認標準
287	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00596	CNS	CNS 14624-6 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備一第六部份：點滴瓶之凍晶乾燥瓶塞	原採認標準
288	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-00597	CNS	CNS 14624-7:2002	2002-03-07	醫療用輸液設備一第七部份：鋁一塑膠組合成之點滴瓶蓋	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置						
289	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01287	CNS	CNS 14755	2011-09-29	拋棄式防塵口罩 (Disposable dust respirators)	原採認標準
290	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01800	CNS	CNS 14774	2018	醫用面(口)罩	108 年度新增採認標準
291	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00298	CNS	CNS 14775	2003-10-09	Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus	原採認標準
292	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01288	CNS	CNS 14778	2012-09-24	防護衣詞彙 (Terminology relating to protective clothing) (IDE ASTM F1494-01)	原採認標準
293	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-01289	CNS	CNS 14798	2012-09-24	拋棄式醫用防護衣—性能要求 (The performance requirements	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					for disposable medical protective clothing)	
294	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01290	CNS	CNS 14799	2012-09-24	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) (IDE ASTM F1670-98)	原採認標準
295	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01291	CNS	CNS 14800	2012-09-24	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 bacteriophage penetration as a test system) (IDE AATCC 42-2000)	原採認標準
296	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01292	CNS	CNS 14801	2012-09-24	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	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						penetration test))	
297	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00589	CNS	CNS 15036-1:2006	2006-10-31	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）	原採認標準
298	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00784	CNS	CNS 15042	2007-1-19	間歇性測定患者體溫之紅外線體溫計	原採認標準
299	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00785	CNS	CNS 15043	2007-1-19	間歇性測定患者體溫之電子式體溫計	原採認標準
300	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00786	CNS	CNS 15044	2007-1-19	體溫計探針護套	原採認標準
301	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00787	CNS	CNS 15212-3	2008-11-21	電子體溫計－第 3 部：具最大值（非預測性與預測性）裝置之小型電子體溫計的性能	原採認標準
302	6 General Plastic	TFDA-00788	CNS	CNS 15212-4	2008-11-21	電子體溫計－第 4 部：用於連續	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					量測之電子體溫計的性能	
303	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00789	CNS	CNS 15212-5	2008-11-21	電子體溫計－第 5 部：紅外線耳溫計（具最大值裝置）的性能	原採認標準
304	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00790	CNS	CNS 15226	2009-3-4	單次使用之無菌橡膠手套－規格	原採認標準
305	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00791	CNS	CNS 15227	2009-3-4	單次使用之醫用檢驗手套－第 1 部：以乳膠或橡膠溶液製成之手套規格	原採認標準
306	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01293	CNS	CNS 15554	2012-08-16	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) (IDE IEC	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						60601-2-52:2010)	
307	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00478	CNS	CNS 4397	2005-10	脫脂紗布	原採認標準
308	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01527	EN	EN 14683:2014	2014	Medical face masks - Requirements and test methods	原採認標準
309	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01528	EN	EN 1865-1:2010+A1:2015	2015	Patient handling equipment used in road ambulances Part 1: General stretcher systems and patient handling equipmen	原採認標準
310	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01529	EN	EN 1865-2:2010+A1:2015	2015	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 2: Power assisted stretcher	原採認標準
311	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01530	EN	EN 1865-3:2012+A1:2015	2015	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 3: Heavy duty stretcher	原採認標準
312	6 General Plastic	TFDA-01531	EN	EN 455-2:2015	2015	Medical gloves for single use.	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					Requirements and testing for physical properties	
313	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01532	EN	EN 455-3:2015	2015	Medical gloves for single use. Requirements and testing for biological evaluation	原採認標準
314	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01801	IEC	IEC 60601-2-19:2016	2016	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators	108 年度新增採認標準
315	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01534	IEC	IEC 60601-2-20:2016	2016	Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators	原採認標準
316	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01535	IEC	IEC 60601-2-21:2016	2016	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers - Edition 2.1	原採認標準
317	6 General Plastic	TFDA-01294	IEC	IEC 60601-2-24:2012	2012-10-19	Medical electrical equipment –	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers	
318	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01295	IEC	IEC 60601-2-41:2013	2013-10-29	Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis - Edition 2.1	原採認標準
319	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01536	IEC	IEC 60601-2-46:2016	2016	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables	原採認標準
320	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01537	IEC	IEC 60601-2-50:2016	2016	Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment	原採認標準
321	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一	TFDA-01538	IEC	IEC 60601-2-52: 2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	般醫院及個人使用裝置					performance of medical beds	
322	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01539	IEC	IEC 80601-2-35:2016	2016	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use	原採認標準
323	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01540	IEC	IEC 80601-2-59:2017	2017	Medical electrical equipment -- Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening	原採認標準
324	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01802	IEC	IEC 80601-2-59:2017	2017	Medical electrical equipment -- Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening	108 年度新增採認標準
325	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-00464	ISO	ISO 21649:2006	2006-06-01	Needle-free injectors for medical use –Requirements and test	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					methods	
326	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01541	ISO	ISO 80369-7:2016	2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	原採認標準
327	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01320	ISO	ISO 10282:2014	2014-02-01	Single-use sterile rubber surgical gloves - Specification - Third Edition	原採認標準
328	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01803	ISO	ISO 10555-1:2013 + A1:2017	2017	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements	108 年度新增採認標準
329	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01301	ISO	ISO 10555-3:2013	2013-06-15	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 3: Central venous catheters	原採認標準
330	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一	TFDA-01302	ISO	ISO 10555-5:2013	41440	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 5: Over-needle peripheral catheters	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	般醫院及個人使用裝置						
331	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01873	ISO	ISO 11193-1:2008	2008	Single-Use Medical Examination Gloves - Part 1: Specification for Gloves Made from Rubber Latex or Rubber Solution	108 年度新增採認標準
332	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01542	ISO	ISO 1135-4:2015	2015	Transfusion equipment for medical use Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed	原採認標準
333	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01305	ISO	ISO 11608-2:2012	2012-04-01	Needle-based injection systems for medical use -- Requirements and test methods -- Part 2: Needles	原採認標準
334	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01306	ISO	ISO 11608-3:2012	2012-10-01	Needle-based injection systems for medical use -- Requirements and test methods -- Part 3: Finished containers	原採認標準
335	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00463	ISO	ISO 11608-4:2006	2006-03-15	Pen-injectors for medical use – Part 4:Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors	原採認標準
336	6 General Plastic	TFDA-01543	ISO	ISO 11608-5:2012	2012	Needle-based injection systems	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					for medical use - Requirements and test methods - Part 5: Automated functions	
337	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01544	ISO	ISO 15883-1:2006/Amd1:2014	2014	Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests	原採認標準
338	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00599	ISO	ISO 15883-2:2006	2006-04-06	Washer-disinfectors -- Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.	原採認標準
339	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00600	ISO	ISO 15883-3:2006	2006-04-06	Washer-disinfectors -- Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers	原採認標準
340	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一	TFDA-01545	ISO	ISO 3826-4 :2015	2015	Plastics collapsible containers for human blood and blood components Part 4: Aphaeresis	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	般醫院及個人使用裝置					blood bag systems with integrated features	
341	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01546	ISO	ISO 6009:2016	2016	Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification	原採認標準
342	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01307	ISO	ISO 7740 :1985	1985-12-01	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades, fitting dimensions	原採認標準
343	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01547	ISO	ISO 7864:2016	2016	Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods	原採認標準
344	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01804	ISO	ISO 7886-1:2017	2017	Sterile Hypodermic Syringes for Single Use - Part 1: Syringes for Manual Use	108 年度新增採認標準
345	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00121	ISO	ISO 7886-2:1996	1996-05-15	Sterile Hypodermic Syringes for Single Use - Part 2: Syringes for use with Power-Driven Syringe Pumps	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
346	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00458	ISO	ISO 7886-3:2005	2005-03-01	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization	原採認標準
347	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01548	ISO	ISO 80369-20:2015	2015	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 20: Common test methods	原採認標準
348	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01549	ISO	ISO 80601-2-56:2017	2017	Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement	原採認標準
349	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01550	ISO	ISO 8362-1:2009/Amd1:2015	2015	Injection containers and accessories - Part 1: Injection vials made of glass tubing	原採認標準
350	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01551	ISO	ISO 8362-2:2015	2015	Injection containers and accessories - Part 2: Closures for injection vials	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
351	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00467	ISO	ISO 8362-3:2001	2001-12-01	Injection containers and accessories -- Part 3: Aluminium caps for injection vials	原採認標準
352	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01309	ISO	ISO 8362-4:2011	2011-09-01	Injection containers and accessories -- Part 4: Injection vials made of moulded glass	原採認標準
353	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01552	ISO	ISO 8362-5:2016	2016	Injection containers and accessories - Part 5: Freeze drying closures for injection vials	原採認標準
354	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00928	ISO	ISO 8362-6:2010	2010-6-1	Injection containers and accessories -- Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials	原採認標準
355	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00471	ISO	ISO 8362-7:2006	2006-04-15	Injection containers and accessories –Part 7: Injection caps made of aluminiumplastics combinations without overlapping plastics part	原採認標準
356	6 General Plastic	TFDA-01310	ISO	ISO 8536-1:2011	2011-09-01	Infusion equipment for medical	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					use — Part 1: Infusion glass bottles - Fourth Edition	
357	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01553	ISO	ISO 8536-10:2015	2015	Infusion equipment for medical use - Part 10: Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment (ISO 8536-10:2015)	原採認標準
358	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01554	ISO	ISO 8536-11:2015	2015	Infusion equipment for medical use - Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment (ISO 8536-11:2015)	原採認標準
359	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00917	ISO	ISO 8536-2:2010	2010-3-15	Infusion equipment for medical use -- Part 2: Closures for infusion bottles	原採認標準
360	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00918	ISO	ISO 8536-3:2009	2009-6-1	Infusion equipment for medical use -- Part 3: Aluminium caps for infusion bottles	原採認標準
361	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-01311	ISO	ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013	2013-03-01	Infusion equipment for medical use -- Part 4: Infusion sets for	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					single use, gravity feed	
362	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00126	ISO	ISO 8536-5:2004	1992-01-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 5: Burette Type Infusion Sets	原採認標準
363	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01555	ISO	ISO 8536-6:2016	2016	Infusion equipment for medical use - Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles	原採認標準
364	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00920	ISO	ISO 8536-7:2009	2009-1-15	Infusion equipment for medical use -- Part 7: Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles	原採認標準
365	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01556	ISO	ISO 8536-8:2015	2015	Infusion equipment for medical use - Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus (ISO 8536-8:2015)	原採認標準
366	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01557	ISO	ISO 8536-9:2015	2015	Infusion equipment for medical use - Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment (ISO 8536-9:2015)	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
367	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01558	ISO	ISO 8537:2016	2016	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin	原採認標準
368	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01312	ISO	ISO 9187-1:2010	2010-10-15	Injection equipment for medical use -- Part 1: Ampoules for injectables	原採認標準
369	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01559	ISO	ISO 9626:2016	2016	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods	原採認標準
370	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00601	ISO	ISO/TS 15883-5:2005	2005-11-23	Washer-disinfectors -- Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy	原採認標準
371	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00988	OIML	OIML R115:1995	1995	Clinical electrical thermometers with maximum device	原採認標準
372	7 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-01874	ASTM	ASTM D6319-10	2010	Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					Application	
373	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00319	CEN	EN 13612:2002	2002-01-05	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	原採認標準
374	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00204	CLSI	C29-A2	2000-10	Standardization of Sodium and Potassium Ion Selective Electrode Systems to the Flame Photometric Reference Method; Approved Standard (2000)	原採認標準
375	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00205	CLSI	C31-A2	2001-06	Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling; Approved Guideline - Second Edition (2001)	原採認標準
376	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00494	CLSI	C37-A	1999-11-01	Preparation and Validation of Commutable Frozen Human Serum Pools as Secondary Reference Materials for Cholesterol Measurement Procedures; Approved Guideline	原採認標準
377	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00333	CLSI	C38-A	1997-09-01	Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations;	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Approved Guideline	
378	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00334	CLSI	C39-A	2000-04-01	A Designated Comparison Method for the Measurement of Ionized Calcium in Serum; Approved Standard	原採認標準
379	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01108	CLSI	C40-A2	2013-10-01	Analytical Procedures for the Determination of Lead in Blood and Urine; Approved Guideline	原採認標準
380	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00175	CLSI	C42-A	1996-11	Erythrocyte Protoporphyrin Testing; Approved Guideline (1996)	原採認標準
381	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00851	CLSI	C43-A2	2010-3-25	Gas Chromatography/Mass Spectrometry Confirmation of Drugs; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
382	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00336	CLSI	C44-A	2002-12-01	Harmonization of Glycohemoglobin Measurements; Approved Guideline	原採認標準
383	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00337	CLSI	C45-A	2004-10-20	Measurement of Free Thyroid Hormones; - Approved Guideline	原採認標準
384	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00835	CLSI	C46-A2	2009-2-24	Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Guideline-Second Edition	
385	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00848	CLSI	C49-A	2007-5-1	Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry; Approved Guideline	原採認標準
386	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01107	CLSI	C61-A	12/01/1998	Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard	原採認標準
387	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01560	CLSI	CLSI AUTO11-A2-2014	2014	Information Technology Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems; Approved Standard - Second Edition; Vol 34; No 17	原採認標準
388	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01455	CLSI	CLSI AUTO13-A2	2003-02-01	Laboratory Instruments and Data Management Systems: Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation, Operation, and Monitoring; Approved Guideline - Second Edition; Vol. 23; No. 4	原採認標準
389	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01561	CLSI	CLSI C24	2016	Statistical Quality Control for Quantitative Measurement	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Procedures: Principles and Definitions	
390	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01562	CLSI	CLSI C62-A:2014	2014	Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Methods; Approved Guideline - Vol 34; No 16	原採認標準
391	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01563	CLSI	CLSI EP05-A3	A3	Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline	原採認標準
392	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01564	CLSI	CLSI EP14-A3	A3	Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline	原採認標準
393	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01565	CLSI	CLSI EP15-A3	A3	User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline	原採認標準
394	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01566	CLSI	CLSI EP19:2015	2015	A Framework for Using CLSI Documents to Evaluate Clinical Laboratory Measurement Procedures - Second Edition; Vol 35; No 10	原採認標準
395	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01567	CLSI	CLSI EP21	2016	Evaluation of Total Analytical Error for Quantitative Medical Laboratory Measurement	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Procedures	
396	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01138	CLSI	CLSI GP34-A	2010-12-01	Validation and Verfication of Tubes for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Guidance	原採認標準
397	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01568	CLSI	CLSI I/LA20-ED3	2016	Analytical Performance Characteristics, Quality Assurance, and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E Antibodies of Defined Allergen Specificities	原採認標準
398	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01569	CLSI	CLSI M23-Ed4	2016	Development of In Vitro Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters	原採認標準
399	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01570	CLSI	CLSI M45-A3:2015	2015	Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline	原採認標準
400	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01571	CLSI	CLSI MM03 (2015)	2015	Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
401	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01572	CLSI	CLSI MM21:2015	2015	Genomic Copy Number Microarrays for Constitutional Genetic and Oncology Applications	原採認標準
402	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01573	CLSI	CLSI POCT04-2016	2016	Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program - Third Edition	原採認標準
403	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01574	CLSI	CLSI POCT13-2015	2015	Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support	原採認標準
404	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01114	CLSI	EP09-A3	2013-08-30	Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition	原採認標準
405	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01115	CLSI	EP10-A3-AMD	2014-05-01	Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition	原採認標準
406	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00661	CLSI	EP12-A2	2008-1-25	User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline - Second	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Edition	
407	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01109	CLSI	EP17-A2	2012-06-01	Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
408	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00832	CLSI	EP18-A2	2009-11-30	Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
409	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01116	CLSI	EP24-A2	2011-11-30	Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
410	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00945	CLSI	EP25-A	2009-9-23	Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline	原採認標準
411	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01117	CLSI	EP28-A3C	2010-10-01	Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
412	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00496	CLSI	EP6-A	2003-04-01	Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline	原採認標準
413	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00660	CLSI	EP7-A2	2005-11-23	Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
414	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00834	CLSI	GP16-A3	2009-2-5	Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition	原採認標準
415	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00667	CLSI	GP20-A2	2003-1-20	Fine-Needle Aspiration Biopsy (FNAB) Techniques; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
416	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01118	CLSI	GP22-A3	2011-06-30	Quality Management System: Continual Improvement; Approved Guideline—Third Edition	原採認標準
417	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00666	CLSI	GP27-A2	2007-2-22	Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
418	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01110	CLSI	GP40-A4-AMD	2012-06-01	Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Laboratory; Approved Guideline, Fourth Edition	
419	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01111	CLSI	GP42-A6	2008-09-01	Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard--Sixth Edition	原採認標準
420	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01119	CLSI	H01-A6 (GP39-A6)	2010-12-29	Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard - Sixth Edition	原採認標準
421	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00188	CLSI	H15-A3	2000-12	Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition	原採認標準
422	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00651	CLSI	H20-A2	2007-1-18	Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition	原採認標準
423	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00646	CLSI	H21-A5	2008-1-23	Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition	
424	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00839	CLSI	H26-A2	2010-6-25	Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard-Second Edition	原採認標準
425	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00210	CLSI	H30-A2	2001-11	Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma; Approved Guideline Second Edition	原採認標準
426	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00652	CLSI	H42-A2	2007-5-22	Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
427	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00653	CLSI	H43-A2	2007-4-23	Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
428	7 In Vitro Diagnostics	TFDA-00654	CLSI	H44-A2	2004-2-1	Methods for Reticulocyte	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	體外診斷醫療器材					Counting (Automated Blood Cell Counters, Flow Cytometry and Supravital Dyes); Approved Guideline- Second Edition	
429	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00339	CLSI	H45-A2	2005-06-30	Performance of the Bleeding Time Test; Approved Guideline	原採認標準
430	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00211	CLSI	H51-A	2002-09	Assays of vonWillebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity; Approved Guideline	原採認標準
431	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00941	CLSI	H54-A	2005-8-19	Procedures for Validation of INR and Local Calibration of PT/INR Systems; Approved Guideline	原採認標準
432	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00328	CLSI	H56-A	2006-07-10	Body fluid analysis for cellular composition	原採認標準
433	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00942	CLSI	H57-A	2008-1-23	Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline	原採認標準
434	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00209	CLSI	H7-A3	2000-10	Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method - Second Edition; Approved	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Standard - Third Edition	
435	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00324	CLSI	I/LA23-A	2004-04-20	Assessing the Quality of Immunoassay Systems: Radioimmunoassays, and Enzyme, Fluorescence, and Luminescence Immunoassays; Approved Guidelines	原採認標準
436	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01120	CLSI	I/LA25-A2	2011-04-28	Maternal Serum Screening; Approved Standard, Second Edition	原採認標準
437	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00943	CLSI	I/LA29-A	2008-8-29	Detection of HLA-Specific Alloantibody by Flow Cytometry and Solid Phase Assays; Approved Guideline	原採認標準
438	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00329	CLSI	I/LA2-A2	2006-03-22	Quality assurance of laboratory tests for autoantibodies to nuclear antigens: (1)Indirect fluorescence assay for microscopy and (2) Microtiter enzyme immunoassay methods	原採認標準
439	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00944	CLSI	I/LA30-A	2008-2-25	Immunoassay Interference by Endogenous Antibodies;	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Approved Guideline	
440	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00655	CLSI	ILA18-A2	2001-9-20	Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
441	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00647	CLSI	ILA21-A2	2008-8-29	Clinical Evaluation of Immunoassays; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
442	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01121	CLSI	M02-A12	2015-01-01	Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard -Twelfth Edition	原採認標準
443	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01122	CLSI	M07-A10	2015-01-01	Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard -Tenth Edition	原採認標準
444	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01123	CLSI	M11-A8	2012-02-29	Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria; Approved Standard	原採認標準
445	7 In Vitro Diagnostics	TFDA-00192	CLSI	M15-A	2000-06	Laboratory Diagnosis of	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	體外診斷醫療器材					Blood-borne Parasitic Diseases; Approved Guideline	
446	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00502	CLSI	M21-A	1999-09-01	Methodology for the Serum Bactericidal Test; Approved Guideline	原採認標準
447	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00840	CLSI	M22-A3	2004-6-20	Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard- Third Edition (2004)	原採認標準
448	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00841	CLSI	M23-A3	2008-10-27	Development of In Vitro Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters; Approved Guideline - Third Edition	原採認標準
449	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01124	CLSI	M24-A2	2011-03-31	Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard	原採認標準
450	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00506	CLSI	M26-A	1999-09-01	Methods for Determining Bactericidal Activity of Antimicrobial Agents; Approved Guideline	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
451	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01125	CLSI	M27-S4	2012-12-28	Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Fourth Informational Supplement	原採認標準
452	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00658	CLSI	M28-A2	2005-6-30	Procedures for the Recovery and Identification of Parasites From the Intestinal Tract; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
453	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00509	CLSI	M32-P	2001-12-01	Evaluation of Lots of Dehydrated Mueller-Hinton Broth for Antimicrobial Susceptibility Testing; Proposed Guideline	原採認標準
454	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01112	CLSI	M39-A4	2014-01-01	Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data; Approved Guideline - Fourth Edition; Vol. 34; No. 2	原採認標準
455	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01127	CLSI	MM01-A3	2012-05-18	Molecular Methods for Clinical Genetics and Oncology Testing; Approved Guideline	原採認標準
456	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01128	CLSI	MM05-A2E	2012-03-01	Nucleic Acid Amplification Assays for Molecular	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Hematopathology; Approved Guideline-Second Edition,MM05A2E	
457	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01129	CLSI	MM06-A2	2010-11-01	Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
458	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01113	CLSI	MM09-A2	2014-02-01	Nucleic Acid Sequencing Methods in Diagnostic Laboratory Medicine; Approved Guideline	原採認標準
459	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00849	CLSI	MM10-A	2006-2-17	Genotyping for Infectious Diseases: Identification and Characterization; Approved Guideline	原採認標準
460	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00850	CLSI	MM11-A	2007-4-16	Molecular Methods for Bacterial Strain Typing; Approved Guideline	原採認標準
461	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00332	CLSI	MM12-A	2006-05-30	Diagnostic nucleic acid microarrays	原採認標準
462	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00512	CLSI	MM13-A	2006-01-06	Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
463	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01130	CLSI	MM14-A2	2013-05-01	Design of Molecular Proficiency Testing/External Quality Assessment; Approved Guideline—Second Edition	原採認標準
464	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00946	CLSI	MM16-A	2006-8-29	Use of External RNA Controls in Gene Expression Assays; Approved Guideline	原採認標準
465	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00049	CLSI	NCCLS GP14-A:1996	1996-06	Labeling of Home-Use In Vitro Testing Products; Approved Guideline	原採認標準
466	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00055	CLSI	NCCLS NRSCL 8-A:1998	1998-11	Terminology and Definitions for use in NCCLS Documents; Approved Standard	原採認標準
467	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00853	CLSI	POCT02-A	2008-5-27	Implementation Guide of POCT01 for Health Care Providers; Approved Guideline	原採認標準
468	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01131	CLSI	POCT12-A3	2013-01-01	Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline, Third Edition,	原採認標準
469	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01133	CLSI	POCT14-A	2004-07-01	Point-of-Care Monitoring of Anticoagulation Therapy;	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Approved Guideline	
470	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00481	CLSI	POCT1-A2	2006-07-28	Point-of-Care Connectivity; Approved Standard- Second Edition	原採認標準
471	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01134	CLSI	QMS06-A3	2011-06-01	Quality Management System: Continual Improvement; Approved Guideline - Third Edition; Vol 31; No 14	原採認標準
472	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01135	CLSI	VET01-A4	2013-07-01	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard—Fourth Edition	原採認標準
473	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01137	CNS	CNS 15449-2-101	2016-04-20	量測、控制及實驗室使用電氣設備安全規定－第 2-101 部:體外診斷(IVD)醫用設備之個別規定 Safe requirements for electrical for measurement, control and laboratory use Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (IDT: IEC	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						61010-2-101:2002)	
474	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01139	EN	EN 13532	2012-05-08	General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing	原採認標準
475	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01140	EN	EN 14820	2004-09-08	Single-use containers for human venous blood specimen collection	原採認標準
476	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01576	IEC	IEC 61010-1:2017	2017	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements	原採認標準
477	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01577	IEC	IEC 61010-2-101:2015	2015	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 2-101: Particular Requirements for in Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment	原採認標準
478	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01143	IEC	IEC 61326-2-6:2012 ed2.0	2012-07-01	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In vitro	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						diagnostic (IVD) medical equipment - Edition 2.0	
479	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01144	ISO	ISO 15193:2009	2009-05-01	In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures - Second Edition	原採認標準
480	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01145	ISO	ISO 15194:2009	2009-05-01	In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation - Second Edition	原採認標準
481	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01146	ISO	ISO 15197:2013	2013-05-15	In vitro diagnostic test systems -- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	原採認標準
482	7 In Vitro Diagnostics	TFDA-00320	ISO	ISO 17511:2003	2003-08-15	In vitro diagnostic medical	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	體外診斷醫療器材					devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials	
483	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01147	ISO	ISO 18113-1:2011	2009-12-15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements - First Edition	原採認標準
484	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01148	ISO	ISO 18113-2:2011	2009-12-15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use - First Edition	原採認標準
485	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01149	ISO	ISO 18113-3:2011	2009-12-15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use - First Edition	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
486	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01150	ISO	ISO 18113-4:2011	2009-12-15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing - First Edition	原採認標準
487	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01151	ISO	ISO 18113-5:2011	2009-12-15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing - First Edition	原採認標準
488	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00321	ISO	ISO 18153:2003	2003-08-15	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials	原採認標準
489	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01152	ISO	ISO 20776-1:2006	2006-11-15	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						performance of antimicrobial susceptibility test devices Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases - First Edition	
490	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01578	ISO	ISO 22870:2016	2016	Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence	原採認標準
491	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00325	ISO	ISO/TR 18112:2006	2006-01-13	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems─In vitro diagnostic medical devices for professional use─Summary of regulatory requirements for information supplied by the manufacturer	原採認標準
492	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01579	ISO	ISO/TS 17822-1:2014	2014	In vitro diagnostic test systems — Qualitative nucleic acid-based in vitro examination procedures for detection and identification of microbial pathogens Part 1:	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						General requirements, terms and definitions	
493	8 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01875	ISO	ISO 21171:2006	2006	Medical gloves Determination of removable surface powder	108 年度新增採認標準
494	8 Materials 材料	TFDA-00952	AAMI	ST65:2008	2008-12-4	Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities	原採認標準
495	8 Materials 材料	TFDA-01086	AATCC	AATCC 42-2013	2013-01-01	Water Resistance: Impact Penetration Test (Editorial Revision 2013)	原採認標準
496	8 Materials 材料	TFDA-01581	ASTM	ASTM D3772-15	2015	Standard Specification for Industrial Rubber Finger Cots	原採認標準
497	8 Materials 材料	TFDA-01805	ASTM	ASTM D412-16	2016	Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers-Tension	108 年度新增採認標準
498	8 Materials 材料	TFDA-01087	ASTM	ASTM F1091-12	2012-12-01	Standard Specification for Wrought Cobalt-20Chromium-15Tungsten-10Nickel Alloy Surgical Fixation	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Wire (UNS R30605)	
499	8 Materials 材料	TFDA-01583	ASTM	ASTM F1185-03/(R)2014	2014	Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants	原採認標準
500	8 Materials 材料	TFDA-01584	ASTM	ASTM F136-13	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)	原採認標準
501	8 Materials 材料	TFDA-01089	ASTM	ASTM F139-12	2012-10-01	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)	原採認標準
502	8 Materials 材料	TFDA-01090	ASTM	ASTM F1537-11	2011-11-15	Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
503	8 Materials 材料	TFDA-01585	ASTM	ASTM F1581-08/(R)2012	2012	Standard Specification for Composition of Anorganic Bone for Surgical Implants	原採認標準
504	8 Materials 材料	TFDA-01091	ASTM	ASTM F1713-08/(R)2013	2013-03-01	Standard Specification for Wrought Titanium-13Niobium-13Zirconium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R58130)	原採認標準
505	8 Materials 材料	TFDA-01806	ASTM	ASTM F1925-17	2017	Standard Specification for Semi-Crystalline Poly(lactide) Polymer and Copolymer Resins for Surgical Implants	108 年度新增採認標準
506	8 Materials 材料	TFDA-01807	ASTM	ASTM F2026-17	2017	Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications	108 年度新增採認標準
507	8 Materials 材料	TFDA-01808	ASTM	ASTM F2052-15	2015	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	108 年度新增採認標準
508	8 Materials 材料	TFDA-01093	ASTM	ASTM F2063-12	2012-12-01	Standard Specification for	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants	
509	8 Materials 材料	TFDA-01809	ASTM	ASTM F2129-17	2017	Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices	108 年度新增採認標準
510	8 Materials 材料	TFDA-01588	ASTM	ASTM F2224-09/(R)2014	2014	Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants	原採認標準
511	8 Materials 材料	TFDA-01589	ASTM	ASTM F2313-10	2010	Standard Specification for Poly(glycolide) and Poly(glycolide-co-lactide) Resins for Surgical Implants with Mole Fractions Greater Than or Equal to 70 % Glycolide	原採認標準
512	8 Materials 材料	TFDA-01590	ASTM	ASTM F2347-15	2015	Standard Guide for Characterization and Testing of Hyaluronan as Starting Materials	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Intended for Use in Biomedical and Tissue Engineered Medical Product Applications	
513	8 Materials 材料	TFDA-01094	ASTM	ASTM F2393-12	2012-03-01	Standard Specification for High-Purity Dense Magnesia Partially Stabilized Zirconia (Mg-PSZ) for Surgical Implant Applications	原採認標準
514	8 Materials 材料	TFDA-01810	ASTM	ASTM F2459-18	2018	Standard Test Method for Extracting Residue from Metallic Medical Components and Quantifying via Gravimetric Analysis	108 年度新增採認標準
515	8 Materials 材料	TFDA-01591	ASTM	ASTM F2565-13	2013	Standard Guide for Extensively Irradiation-Crosslinked Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Fabricated Forms for Surgical Implant Applications	原採認標準
516	8 Materials 材料	TFDA-01592	ASTM	ASTM F2695-12	2012	Standard Specification for Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications	
517	8 Materials 材料	TFDA-01593	ASTM	ASTM F2820-12	2012	Standard Specification for Polyetherketoneketone (PEKK) Polymers for Surgical Implant Applications	原採認標準
518	8 Materials 材料	TFDA-01594	ASTM	ASTM F2971-13	2013	Standard Practice for Reporting Data for Test Specimens Prepared by Additive Manufacturing	原採認標準
519	8 Materials 材料	TFDA-01595	ASTM	ASTM F3087-15	2015	Standard Specification for Acrylic Molding Resins for Medical Implant Applications	原採認標準
520	8 Materials 材料	TFDA-01811	ASTM	ASTM F3208-17	2017	Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices.	108 年度新增採認標準
521	8 Materials 材料	TFDA-01812	ASTM	ASTM F3260-17	2018	Standard Test Method for Determining the Flexural Stiffness of Medical Textiles	108 年度新增採認標準
522	8 Materials 材料	TFDA-01096	ASTM	ASTM F562-13	2012-03-01	Standard Specification for Wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						10Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035)	
523	8 Materials 材料	TFDA-01097	ASTM	ASTM F621-12	2012-10-01	Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants	原採認標準
524	8 Materials 材料	TFDA-01098	ASTM	ASTM F899-12b	2012-12-01	Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments	原採認標準
525	8 Materials 材料	TFDA-00954	CEN	EN 20811:1992	1992-11	Textiles. Determination of resistance to water penetration. Hydrostatic pressure test	原採認標準
526	8 Materials 材料	TFDA-00955	CEN	EN 29073-3:1992	1992-11	Textiles — Test methods for nonwovens — Part 3: Determination of tensile strength and elongation	原採認標準
527	8 Materials 材料	TFDA-00539	CNS	CNS 13382-1:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造不鏽鋼	原採認標準
528	8 Materials 材料	TFDA-00556	CNS	CNS 13382-18:1995	1995-07-29	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）	原採認標準
529	8 Materials 材料	TFDA-00540	CNS	CNS 13382-2:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						鍛造鈷－鉻－鎢－鎳合金	
530	8 Materials 材料	TFDA-00562	CNS	CNS 13382-24:1996	1996-07-24	外科植入物–超高分子量聚乙烯（第一部分：粉狀）	原採認標準
531	8 Materials 材料	TFDA-00563	CNS	CNS 13382-25:1996	1996-07-24	外科植入物–超高分子量聚乙烯（第二部分：成形材）	原採認標準
532	8 Materials 材料	TFDA-00541	CNS	CNS 13382-3:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷－鎳－鉻－鉬－鎢－鐵合金	原採認標準
533	8 Materials 材料	TFDA-00542	CNS	CNS 13382-4:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷－鎳－鉻－鉬合金	原採認標準
534	8 Materials 材料	TFDA-00543	CNS	CNS 13382-5:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鈦金屬	原採認標準
535	8 Materials 材料	TFDA-00544	CNS	CNS 13382-6:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鑄造鈷-鉻-鉬合金	原採認標準
536	8 Materials 材料	TFDA-00545	CNS	CNS 13382-7:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈦－６鋁－４釩合金	原採認標準
537	8 Materials 材料	TFDA-00546	CNS	CNS 13382-8:2004	1994-09-27	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	原採認標準
538	8 Materials 材料	TFDA-01813	ISO	ISO 10974:2018	2018	Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						implantable medical device	
539	8 Materials 材料	TFDA-01596	ISO	ISO 13356:2015	2015	Implants for surgery—Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y–TZP).	原採認標準
540	8 Materials 材料	TFDA-01099	ISO	ISO 139:2005/Amd 1:2011	2011-07-01	Textiles -- Standard atmospheres for conditioning and testing	原採認標準
541	8 Materials 材料	TFDA-00956	ISO	ISO 13938-1:1999	1999-11-15	Textiles — Bursting properties of fabrics — Part 1: Hydraulic method for determination of bursting strength and bursting distension	原採認標準
542	8 Materials 材料	TFDA-01597	ISO	ISO 14708-1:2014	2014	Implants for surgery — Active implantable medical devices —Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	原採認標準
543	8 Materials 材料	TFDA-00399	ISO	ISO 16428:2005	2005-04-01	Implants for surgery – Test solutions and environmental conditions for static and dynamic corrosion tests on implantable	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						materials and medical devices	
544	8 Materials 材料	TFDA-01598	ISO	ISO 5832-1:2016	2016	Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel	原採認標準
545	8 Materials 材料	TFDA-01599	ISO	ISO 5832-11:2014	2014	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy	原採認標準
546	8 Materials 材料	TFDA-00881	ISO	ISO 5832-12:2007/Cor 1:2008	2007/05/01, Technical Corrigendum 1:2008/09/15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy	原採認標準
547	8 Materials 材料	TFDA-01814	ISO	ISO 5832-2:2018	2018	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 2: Unalloyed Titanium	108 年度新增採認標準
548	8 Materials 材料	TFDA-01600	ISO	ISO 5832-3:2016	2016	Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy	原採認標準
549	8 Materials 材料	TFDA-01601	ISO	ISO 5832-4:2014	2014	Implants for surgery - Metallic materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						casting alloy - Third Edition	
550	8 Materials 材料	TFDA-00394	ISO	ISO 5832-5:2005	2005-10-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy	原採認標準
551	8 Materials 材料	TFDA-01602	ISO	ISO 5832-7:2016	2016	Implants for surgery - Metallic materials - Part 7: Forgeable and cold-formed cobaltchromium-nickel-molybdenum-iron alloy	原採認標準
552	8 Materials 材料	TFDA-00691	ISO	ISO 5832-9:2007	2007-6-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel	原採認標準
553	8 Materials 材料	TFDA-00882	ISO	ISO 5834-1:2005/Cor1:2007	2005/06/01, Technical Corrigendum 1:2007/05/01	Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 1: Powder form	原採認標準
554	8 Materials 材料	TFDA-01100	ISO	ISO 5834-2:2011	2011-08-01	Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 2: Moulded forms	原採認標準
555	8 Materials 材料	TFDA-00396	ISO	ISO 5834-3: 2005	2005-07-15	Implants for surgery – Ultra-high molecular-weight	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						polyethylene – Part 3: Accelerated ageing methods	
556	8 Materials 材料	TFDA-00397	ISO	ISO 5834-4: 2005	2005-05-01	Implants for surgery – Ultra-high molecular-weight polyethylene – Part 4: Oxidation index measurement method	原採認標準
557	8 Materials 材料	TFDA-00398	ISO	ISO 5834-5: 2005	2005-06-01	Implants for surgery – Ultra-high molecular-weight polyethylene – Part 5: Morphology assessment method	原採認標準
558	8 Materials 材料	TFDA-00883	ISO	ISO 6474-1:2010	2010-2-15	Implants for surgery -- Ceramic materials -- Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina	原採認標準
559	8 Materials 材料	TFDA-00957	ISO	ISO 9073-10:2003	2003-5-15	Textiles -- Test methods for nonwovens -- Part 10: Lint and other particles generation in the dry state	原採認標準
560	8 Materials 材料	TFDA-00065	ISO	ISO 13782:1996	1996-12-01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Unalloyed tantalum for surgical implant applications	原採認標準
561	8 Materials 材料	TFDA-00071	ISO	ISO 5832-6:1997	1997-07-15	Implants for surgery -- Metallic	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						materials -- Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy	
562	8 Materials 材料	TFDA-00073	ISO	ISO 5832-8:1997	1997-07-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum- tungsten-iron alloy	原採認標準
563	8 Materials 材料	TFDA-01603	ISO	ISO/ASTM 52900:2015	2015	Standard Terminology for Additive Manufacturing – General Principles – Terminology	原採認標準
564	8 Materials 材料	TFDA-01815	ISO	ISO/ASTM 52901:2017	2017	Standard Guide for Additive Manufacturing—General Principles—Requirements for Purchased AM Parts	108 年度新增採認標準
565	8 Materials 材料	TFDA-01604	ISO	ISO/ASTM 52921:2013	2013	Standard Terminology for Additive Manufacturing-Coordinate Systems and Test Methodologies	原採認標準
566	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01246	AAMI	AAMI 23500:2014	2014-01-01	Guidance for the preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
567	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00914	AAMI	AAMI RD47:2008/(R)2013	2013	Reprocessing of hemodialyzers	原採認標準
568	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01605	ASTM	ASTM D1894-14	2014	Standard Test Method for Static and Kinetic Coefficients of Friction of Plastic Film and Sheeting	原採認標準
569	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01763	ASTM	ASTM F1828-17	2017	Standard Specification for Ureteral Stents	原採認標準
570	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01252	CNS	CNS 14194	2012-09-24	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 hasmofilters and haemoconcentrators)	原採認標準
571	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01325	CNS	CNS 6629	2016-04-20	天然乳膠衛生套 (Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods)(IDT: ISO 4074:2015)	原採認標準
572	9	TFDA-01606	EN	EN 1618:1997	1997	Catheters Other than Intravascular	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學					Catheters - Test Methods for Common Properties	
573	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01816	IEC	IEC 60601-2-16:2018	2018	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment.	108 年度新增採認標準
574	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00878	IEC	IEC 60601-2-18 ed3.0 : 2009	2009-8-12	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment	原採認標準
575	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01241	ISO	ISO 11663:2014	2014-04-01	Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies - Second Edition	原採認標準
576	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01242	ISO	ISO 13958:2014	2014-04-01	Concentrates for haemodialysis and related therapies - Third Edition	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
577	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01243	ISO	ISO 13959:2014	2014-04-01	Water for haemodialysis and related therapies - Third Edition	原採認標準
578	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01244	ISO	ISO 26722:2014	2014-04-01	Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies - Second Edition	原採認標準
579	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01817	ISO	ISO 29943-1:2017	2017	Condoms—Guidance on clinical studies—Part 1: Male condoms, clinical function studies based on self-reports	108 年度新增採認標準
580	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01818	ISO	ISO 29943-2:2017	2017	Condoms—Guidance on clinical studies—Part 2: Female condoms, clinical function studies	108 年度新增採認標準
581	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01607	ISO	ISO 4074:2015	2015	Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods	原採認標準
582	9 ObGyn/Gastroenterology	TFDA-01608	ISO	ISO 7439:2015	2015	Copper-bearing contraceptive intrauterine devices -	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學					Requirements and tests (ISO 7439:2015)	
583	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01609	ISO	ISO 8009:2014	2014	Mechanical contraceptives - Reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms - Requirements and tests	原採認標準
584	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01610	ISO	ISO 8637-1:2017	2017	Extracorporeal systems for blood purification -- Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators	原採認標準
585	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00912	ISO	ISO 8638:2010	2010-7-1	Cardiovascular implants and extracorporeal systems -- Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters	原採認標準
586	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01612	ANSI	ANSI Z80.36-2016	2016	Ophthalmics – Light Hazard Protection for Ophthalmic Instruments	原採認標準
587	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01346	ANSI	ANSI Z80.7, 2013	2013-07-29	Ophthalmic Optics – Intraocular Lenses	原採認標準
588	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01347	ASTM	ASTM D882-12	2012-08-01	Standard Test Method for Tensile	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Properties of Thin Plastic Sheeting	
589	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00990	CNS	CNS 12446	2012-09-24	軟性隱形眼鏡片	原採認標準
590	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01327	CNS	CNS 15448-1	2011-03-16	眼科光學－未切邊之眼鏡鏡片成品－第 1 部：單光與多焦點眼鏡鏡片規格 (Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses)(IDT: ISO 8980-1:2004)	原採認標準
591	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01328	CNS	CNS 15448-2	2011-03-16	眼科光學－未切邊之眼鏡鏡片成品－第 2 部：漸進多焦點眼鏡鏡片規格 (Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 2: Specifications for progressive lenses) (IDT: ISO 8980-2:2004)	原採認標準
592	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01819	IEC	IEC 80601-2-58:2016	2016	Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirementsfor the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						devices for ophthalmic surgery	
593	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01820	ISO	ISO 10936-1:2017	2017	Optics and photonics - Operation microscopes - Part 1: Requirements and test methods	108 年度新增採認標準
594	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01331	ISO	ISO 10936-2:2010	2010-01-15	Optics and photonics -- Operation microscopes -- Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery	原採認標準
595	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01332	ISO	ISO 11979-1:2012	2012-09-15	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary - Third Edition	原採認標準
596	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01821	ISO	ISO 11979-10:2018	2018	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 10: Clinical investigations of intraocular lenses for correction of ametropia in phakic eyes	108 年度新增採認標準
597	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01615	ISO	ISO 11979-2:2014	2014	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods - Second Edition	原採認標準
598	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01335	ISO	ISO 11979-3:2012	2012-12-01	Ophthalmic Implants - Intraocular	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Lenses - Part 3: Mechanical Properties and Test Methods - Third Edition	
599	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01336	ISO	ISO 11979-5:2006	2006-06-01	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 5: Biocompatibility - Second Edition	原採認標準
600	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01822	ISO	ISO 11979-7:2018	2018	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 7: Clinical investigations of intraocular lenses for the correction of aphakia	108 年度新增採認標準
601	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01823	ISO	ISO 11979-8:2018	2017	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 8: Fundamental requirements	108 年度新增採認標準
602	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01339	ISO	ISO 11979-9:2006/Amd 1:2014	2014-08-15	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 9: Multifocal intraocular lenses AMENDMENT 1 - First Edition	原採認標準
603	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01824	ISO	ISO 11981:2017	2017	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of physical compatibility of contact	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						lens care products with contact lenses	
604	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01825	ISO	ISO 11986:2017	2017	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of preservative uptake and release	108 年度新增採認標準
605	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01341	ISO	ISO 11987:2012	2012-07-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Determination of shelf-life	原採認標準
606	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01342	ISO	ISO 14534:2011	2011-04-01	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Fundamental requirements	原採認標準
607	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01616	ISO	ISO 14730:2014	2014	Ophthalmic optics -- Contact lens care products -- Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date	原採認標準
608	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01826	ISO	ISO 15798:2013+A1:2017	2017	Ophthalmic implants—Ophthalmic viscosurgical devices	108 年度新增採認標準
609	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01611	ISO	ISO 18189:2016	2016	Ophthalmic optics — Contact	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						lenses and contact lens care products — Cytotoxicity testing of contact lenses in combination with lens care solution to evaluate lens/ solution interactions	
610	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01827	ISO	ISO 18369-1:2017	2017	Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications	108 年度新增採認標準
611	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01828	ISO	ISO 18369-2:2017	2017	Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 2: Tolerances	108 年度新增採認標準
612	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01829	ISO	ISO 18369-3:2017	2017	Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 3: Measurement methods	108 年度新增採認標準
613	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01830	ISO	ISO 18369-4:2017	2017	Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials	108 年度新增採認標準
614	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01831	ISO	ISO 8980-1:2017	2017	Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 1: Specifications for single-vision	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						and multifocal lenses	
615	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01832	ISO	ISO 8980-2:2017	2017	Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 2: Specifications for power-variation lenses	108 年度新增採認標準
616	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01344	ISO	ISO 8980-3:2013	2013-10-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 3: Transmittance specifications and test methods	原採認標準
617	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00995	ISO	ISO 8980-4:2006	2006-08-15	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 4: Specifications and test methods for anti-reflective coatings	原採認標準
618	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00996	ISO	ISO 8980-5:2005	2005-08-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 5: Minimum requirements for spectacle lens surfaces claimed to be abrasion-resistant	原採認標準
619	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01345	ISO	ISO 9394:2012	2012-10-01	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of biocompatibility by ocular study	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						with rabbit eyes	
620	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01617	ASTM	ASTM D2990-17	2017	Standard Test Methods for Tensile, Compressive, and Flexural Creep and Creep-Rupture of Plastics	原採認標準
621	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01833	ASTM	ASTM D732-17	2017	Standard Test Method for Shear Strength of Plastics by Punch Tool	108 年度新增採認標準
622	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01618	ASTM	ASTM D790-17	2017	Standard Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials	原採認標準
623	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01834	ASTM	ASTM E399-17	2017	Standard Test Method for Linear-Elastic Plane-Strain Fracture Toughness KIc of Metallic Materials	108 年度新增採認標準
624	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01619	ASTM	ASTM F116-12/(R)2016	2016	Standard Specification for Medical Screwdriver Bits	原採認標準
625	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01620	ASTM	ASTM F1357-14	2014	Standard Specification for Articulating Total Wrist Implants	原採認標準
626	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01835	ASTM	ASTM F1378-17	2017	Standard Specification for	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Shoulder Prostheses	
627	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01836	ASTM	ASTM F1541:2017	2017	Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices	108 年度新增採認標準
628	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01621	ASTM	ASTM F1611-00/(R)2013	2013	Standard Specification for Intramedullary Reamers	原採認標準
629	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01368	ASTM	ASTM F1714-96/(R)2013	2013	Standard Guide for Gravimetric Wear Assessment of Prosthetic Hip Designs in Simulator Devices.	原採認標準
630	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01837	ASTM	ASTM F1717-15	2018	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model	108 年度新增採認標準
631	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01369	ASTM	ASTM F1820-13	2013-02-01	Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices	原採認標準
632	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01838	ASTM	ASTM F1829-17	2017	Standard Test Method for Static Evaluation of Anatomic Glenoid Locking Mechanism in Shear	108 年度新增採認標準
633	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01839	ASTM	ASTM F1978:2018	2018	Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Metallic Thermal Spray Coatings by Using the Taber Abraser	
634	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01371	ASTM	ASTM F2009-00/(R)2011	2011	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses	原採認標準
635	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01840	ASTM	ASTM F2028-17	2017	Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation	108 年度新增採認標準
636	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01841	ASTM	ASTM F2077-17	2018	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices	108 年度新增採認標準
637	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01625	ASTM	ASTM F2091-15	2015	Standard Specification for Acetabular Prostheses	原採認標準
638	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01626	ASTM	ASTM F2180-17	2017	Standard Specification for Metallic Implantable Strands and Cables	原採認標準
639	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01354	ASTM	ASTM F2267-04a/(R)2011	2004 (R2011)	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
640	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01375	ASTM	ASTM F2381-10	2010-06-01	Standard Test Method for Evaluating Trans-Vinylene Yield in Irradiated Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Fabricated Forms Intended for Surgical Implants by Infrared Spectroscopy	原採認標準
641	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01628	ASTM	ASTM F2385-15	2015	Standard Practice for Determining Femoral Head Penetration into Acetabular Components of Total Hip Replacement Using Clinical Radiographs	原採認標準
642	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01376	ASTM	ASTM F2423-11	2011-07-01	Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses.	原採認標準
643	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01842	ASTM	ASTM F2502-:2017	2017	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices	108 年度新增採認標準
644	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01355	ASTM	ASTM F2554-10	2011-01-01	Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems	原採認標準
645	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01378	ASTM	ASTM F2580-13	2013-02-01	Standard Practice for Evaluation	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						of Modular Connection of Proximally Fixed Femoral Hip Prosthesis	
646	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01630	ASTM	ASTM F2582-14	2014	Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses	原採認標準
647	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01379	ASTM	ASTM F2624-12	2012-12-01	Standard test method for static, dynamic, and wear assessment of extradiscal single level spinal constructs.	原採認標準
648	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01380	ASTM	ASTM F2665-09/(R)2014	2014	Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesi	原採認標準
649	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01356	ASTM	ASTM F2789-10	2010-07-01	Standard Guide for Mechanical and Functional Characterization of Nucleus Devices	原採認標準
650	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01631	ASTM	ASTM F2887-17	2017	Standard Specification for Total Elbow Prostheses	原採認標準
651	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01381	ASTM	ASTM F2943-14	2014-04-01	Standard Guide for Presentation of End User Labeling Information for Orthopedic Implants Used in Joint Arthroplasty.	原採認標準
652	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01632	ASTM	ASTM F2979-14	2014	Standard Guide for	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Characterization of Wear from the Articulating Surfaces in Retrieved Metal-on-Metal and other Hard-on-Hard Hip Prostheses	
653	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01382	ASTM	ASTM F2996-13	2013-07-15	Standard practice for finite element analysis (FEA) of non-modular metallic orthopaedic hip femoral stems.	原採認標準
654	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01633	ASTM	ASTM F3161-16	2016	Standard Test Method for Finite Element Analysis (FEA) of Metallic Orthopaedic Total Knee Femoral Components under Closing Conditions	原採認標準
655	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01634	ASTM	ASTM F451-16	2016	Standard Specification for Acrylic Bone Cement	原採認標準
656	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01627	ASTM	ASTM F2193-14	2014	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System	原採認標準
657	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00548	CNS	CNS 13382-10 :1995	1995-01-04	外科植入物–骨科人工關節–基本需求	原採認標準
658	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00549	CNS	CNS 13382-11:1995	1995-01-04	外科植入物–半人工及全人工膝	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						關節（第一部分：分類、定義及尺寸之標示）	
659	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00550	CNS	CNS 13382-12:1995	1995-01-04	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	原採認標準
660	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00551	CNS	CNS 13382-13:1995	1995-01-04	外科植入物–具錐形下表面螺絲頭之金屬骨螺絲–尺寸	原採認標準
661	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00552	CNS	CNS 13382-14:1995	1995-01-04	外科植入物–聚甲基丙烯酸甲脂第一部分: 骨科應用	原採認標準
662	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00553	CNS	CNS 13382-15:1995	1995-07-29	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	原採認標準
663	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00554	CNS	CNS 13382-16:1995	1995-07-29	外科植入物–金屬骨板–螺絲孔及槽適用於錐形下表面螺絲	原採認標準
664	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00555	CNS	CNS 13382-17:1995	1995-07-29	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	原採認標準
665	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00557	CNS	CNS 13382-19:1995	1995-07-29	外科植入物–骨板彎曲強度與勁度的測定	原採認標準
666	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00558	CNS	CNS 13382-20:1995	1995-07-29	外科植入物–半及全人工髖關節–第一部分：分類、尺寸標示	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						及規定	
667	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00559	CNS	CNS 13382-21:1995	1995-07-29	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	原採認標準
668	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00560	CNS	CNS 13382-22:1995	1995-07-29	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	原採認標準
669	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00561	CNS	CNS 13382-23:1995	1995-07-29	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	原採認標準
670	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00564	CNS	CNS 13382-26:1996	1996-07-24	外科植入物–骨針及骨線（第一部分：材料與機械特性要求）	原採認標準
671	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00565	CNS	CNS 13382-27:1996	1996-07-24	外科植入物–骨針及骨線（第二部分：Ｓｔｅｉｎｍａｎｎ骨針–尺度）	原採認標準
672	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00566	CNS	CNS 13382-28:1996	1996-07-24	外科植入物–骨科使用之平行腳Ｕ形釘（一般要求）	原採認標準
673	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00567	CNS	CNS 13382-29:1996	1996-07-24	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）	原採認標準
674	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00568	CNS	CNS 13382-30:1996	1996-07-24	外科植入物–成人之股骨端固定用裝置	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
675	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00547	CNS	CNS 13382-9:1995	1995-01-04	外科植入物–骨髓內釘系統（第二部分：骨髓釘）	原採認標準
676	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01843	ISO	ISO 13175-3:2012	2012	Implants for surgery - Calcium phosphates - Part 3: Hydroxyapatite and beta-tricalcium phosphate bone substitutes	108 年度新增採認標準
677	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01635	ISO	ISO 14242-1:2014	2014	Implants for surgery — Wear of total hipjoint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test	原採認標準
678	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01636	ISO	ISO 14242-2:2016	2016	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement	原採認標準
679	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01362	ISO	ISO 14242-3:2009	2009-03-15	Implants for surgery — Wear of total hipjoint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						conditions for test - First Edition	
680	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00885	ISO	ISO 14243-1:2009	2009-11-15	Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test	原採認標準
681	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01637	ISO	ISO 14243-2:2016	2016	Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement	原採認標準
682	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01638	ISO	ISO 14243-3: 2014	2014	Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test - Second Edition	原採認標準
683	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00887	ISO	ISO 14602:2010	2010-4-15	Non-active surgical implants -- Implants for osteosynthesis -- Particular requirements	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
684	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01363	ISO	ISO 14630:2012	2012-12-01	Non-active surgical implants -- General requirements	原採認標準
685	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01639	ISO	ISO 21535:2009/Amd1:2016	2016	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip-joint replacement implants	原採認標準
686	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01640	ISO	ISO 21536:2007/Amd1:2014	2014	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee-joint replacement implants - Amendment 1	原採認標準
687	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01364	ISO	ISO 5833:2002	2002-05-01	Implants for Surgery - Acrylic Resin Cements - Second Edition	原採認標準
688	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01365	ISO	ISO 5838-1:2013	2013-03-01	Implants for surgery -- Metallic skeletal pins and wires -- Part 1: General requirements	原採認標準
689	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00884	ISO	ISO 7207-1:2007	2007-2-1	Implants for surgery -- Components for partial and total knee joint prostheses -- Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions	原採認標準
690	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01641	ISO	ISO 7207-2/Amd1:2016	2016	Implants for surgery -	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Components for partial and total knee joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials	
691	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00082	ISO	ISO 5838-2:1991	1991-01-15	Implants for surgery -- Skeletal pins and wires -- Part 2: Steinmann skeletal pins -- Dimensions	原採認標準
692	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00083	ISO	ISO 5838-3:1993	1993-09-15	Implants for surgery -- Skeletal pins and wires -- Part 3: Kirschner skeletal wires	原採認標準
693	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00796	CNS	CNS 14103-1	2009-7-16	義肢學與矯具學－詞彙－第 1 部：外用義肢與外用矯具之一般術語	原採認標準
694	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00797	CNS	CNS 14103-2	2009-7-16	義肢學與矯具學－詞彙－第 2 部：外用義肢與其穿戴者之術語	原採認標準
695	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00798	CNS	CNS 14103-3	2009-7-16	義肢學與矯具學－詞彙－第 3 部：外用矯具之術語	原採認標準
696	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00799	CNS	CNS 14104-1	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 1 部：先天性肢體缺陷之描述	原採認標準
697	12 Physical Medicine 物	TFDA-00800	CNS	CNS 14104-2	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	理醫學科學					第 2 部：下肢截肢之描述	
698	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00801	CNS	CNS 14104-3	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 3 部：上肢截肢之描述	原採認標準
699	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00802	CNS	CNS 14104-4	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 4 部：導致截肢原因之描述	原採認標準
700	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00803	CNS	CNS 14104-5	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 5 部：截肢病患臨床狀態之描述	原採認標準
701	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00810	CNS	CNS 14964	2007-10-12	輪椅－應用指導綱要	原採認標準
702	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00811	CNS	CNS 14964-1	2007-10-12	輪椅－第 1 部：靜態穩定性之測定	原採認標準
703	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00819	CNS	CNS 14964-10	2006-2-24	輪椅－第 10 部：電動輪椅越障能力試驗	原採認標準
704	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00821	CNS	CNS 14964-13	2006-2-24	輪椅－第 13 部：測試表面摩擦係數之測定	原採認標準
705	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00822	CNS	CNS 14964-14	2005-12-5	輪椅－第 14 部：電動輪椅之電力與控制系統測試方法與要求	原採認標準
706	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00823	CNS	CNS 14964-15	2007-10-12	輪椅－第 15 部：資訊宣告、文件與標示之要求	原採認標準
707	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00824	CNS	CNS 14964-16	2007-10-12	輪椅－第 16 部：座墊組件防火性之要求與測試方法	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
708	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01642	CNS	CNS 14964-16 (2014)	2014 (IDE ISO 7176-16 (2012))	輪椅－第 16 部：姿勢支撐裝置之耐燃性(Wheelchairs－Part 16: Resistance to ignition of postural support devices)	原採認標準
709	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00825	CNS	CNS 14964-19	2007-10-12	輪椅－第 19 部：機動車輛使用之輪型移動裝置	原採認標準
710	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00812	CNS	CNS 14964-2	2007-10-12	輪椅－第 2 部：動態穩定性之測定	原採認標準
711	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00826	CNS	CNS 14964-21	2007-10-12	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	原採認標準
712	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00827	CNS	CNS 14964-22	2007-10-12	輪椅－第 22 部：設定程序	原採認標準
713	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00828	CNS	CNS 14964-23	2007-10-12	輪椅－第 23 部：介護者操作爬梯裝置之要求與測試方法	原採認標準
714	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00829	CNS	CNS 14964-24	2007-10-12	輪椅－第 24 部：使用者操作爬梯裝置之要求與測試方法	原採認標準
715	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01643	CNS	CNS 14964-25 (2014)	2014 (IDE ISO 7176-25 (2013))	輪椅－第 25 部：電動輪椅之電池組及充電器(Wheelchairs－Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs)	原採認標準
716	12 Physical Medicine 物	TFDA-01644	CNS	CNS 14964-28 (2016)	2016	輪椅－第 28 部：爬梯裝置之要	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	理醫學科學					求與測試方法	
717	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01645	CNS	CNS 14964-3 (2015)	2015	輪椅－第 3 部：煞車效率之測定	原採認標準
718	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00814	CNS	CNS 14964-4	2007-10-12	輪椅－第 4 部：電動輪椅及代步車之耗能－理論行駛距離之測定	原採認標準
719	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01646	CNS	CNS 14964-5 (2017)	2017	輪椅－第 5 部：尺度、質量及操控空間之測定	原採認標準
720	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00815	CNS	CNS 14964-6	2005-12-5	輪椅－第 6 部：電動輪椅最大速度、加速度與減速度之測定	原採認標準
721	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00816	CNS	CNS 14964-7	2006-10-31	輪椅－第 7 部：座椅及輪子尺度之量測	原採認標準
722	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00817	CNS	CNS 14964-8	2006-8-24	輪椅－第 8 部：輪椅靜力、衝擊與疲勞強度測試方法與要求	原採認標準
723	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01647	CNS	CNS 14964-9 (2014)	2014 (IDE ISO 7176-9 (2009))	輪椅－第 9 部：電動輪椅之耐候試驗(Wheelchairs－Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs)	原採認標準
724	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00795	CNS	CNS 15024-4	2006-8-24	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	原採認標準
725	12 Physical Medicine 物	TFDA-00792	CNS	CNS 15037-1	2006-10-31	雙臂操作步行輔具－要求及測	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	理醫學科學					試法－第 1 部：助行器	
726	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00793	CNS	CNS 15037-2	2006-10-31	雙臂操作步行輔具－要求及測試法－第 2 部：帶輪助行器	原採認標準
727	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00794	CNS	CNS 15037-3	2006-11-16	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	原採認標準
728	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01648	CNS	CNS 15191 (2012)	2012	木手杖	原採認標準
729	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01649	CNS	CNS 15192 (2013)	2013	可調式金屬手杖	原採認標準
730	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00804	CNS	CNS 15265-1	2009-7-16	義肢學與矯具學－義肢組件之分類與描述－第 1 部：義肢組件之分類	原採認標準
731	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00805	CNS	CNS 15265-2	2009-7-16	義肢學與矯具學－義肢組件之分類與描述－第 2 部：下肢義肢組件之描述	原採認標準
732	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00806	CNS	CNS 15265-3	2009-7-16	義肢學與矯具學－義肢組件之分類與描述－第 3 部：上肢義肢組件之描述	原採認標準
733	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00807	CNS	CNS 15266	2009-7-16	義肢學—髖關節結構之測試方法	原採認標準
734	12 Physical Medicine 物	TFDA-00808	CNS	CNS 15268	2009-7-16	外用義肢與外用矯具－要求與	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	理醫學科學					測試方法	
735	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00809	CNS	CNS 15269	2009-7-16	義肢學－下肢義肢結構測試－要求與測試方法	原採認標準
736	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01383	CNS	CNS 15469-1	2011-03-25	步行輔具杖端－要求與試驗方法－第 1 部：杖端摩擦力 (Tips for assistive products for walking - Requirements and test methods - Part 1: Friction of tips) (IDT: ISO 24415-1:2009)	原採認標準
737	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01384	CNS	CNS 15469-2	2013-04-25	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: Durability of tips for crutches (IDT: ISO 24415-2:2011)	原採認標準
738	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01650	CNS	CNS 15628-4 (2015)	2015 (IDE ISO 16840-4 (2009))	輪椅乘坐系統－第 4 部：作為機動車輛之乘坐系統(Wheelchair seating − Part 4: Seating systems for use in motor vehicles)	原採認標準
739	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01388	CNS	CNS 15677-1	2013-09-10	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	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						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 occupant-restraint systems – Part 1: Requirements and test methods for all systems)	
740	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01652	CNS	CNS 15910-1 (2016)	2016	家用之褥瘡防止鋪墊－第 1 部：種類	原採認標準
741	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01653	CNS	CNS 15910-2 (2016)	2016	家用之褥瘡防止鋪墊－第 2 部：替換靜態型	原採認標準
742	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01654	CNS	CNS 15910-3 (2016)	2016	家用之褥瘡防止鋪墊－第 3 部：壓力交替型	原採認標準
743	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01844	CNS	CNS 16010-1	2017	尿液吸收輔具－詞彙－第 1 部：尿液失禁狀態	108 年度新增採認標準
744	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01845	CNS	CNS 16010-2	2017	尿液吸收輔具－詞彙－第 2 部：產品	108 年度新增採認標準
745	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01846	CNS	CNS 16010-3	2017	尿液吸收輔具－詞彙－第 3 部：產品型式識別	108 年度新增採認標準
746	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01655	EN	EN 12183:2014	2014	Manual wheelchairs - Requirements and test methods	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
747	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01656	EN	EN 12184:2014	2014	Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods	原採認標準
748	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01847	IEC	IEC 60601-2-3:2016	2016	Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of shortwave therapy equipment	108 年度新增採認標準
749	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01848	IEC	IEC 60601-2-6:2016	2016	Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment	108 年度新增採認標準
750	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01659	ISO	ISO 7176-1:2014	2014	Wheelchairs - Part 1: Determination of Static Stability	原採認標準
751	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00938	ISO	ISO 7176-10:2008	2008-11-1	Wheelchairs -- Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs	原採認標準
752	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01385	ISO	ISO 7176-11:2012	2012-12-01	Wheelchairs -- Part 11: Test dummies	原採認標準
753	12 Physical Medicine 物	TFDA-00162	ISO	ISO 7176-13:1989	1989-08-01	Wheelchairs - Part 13:	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	理醫學科學					Determination of Coefficient of Friction of Test Surfaces	
754	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00939	ISO	ISO 7176-14:2008	2008-2-15	Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods	原採認標準
755	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00164	ISO	ISO 7176-15:1996	1996-11-15	Wheelchairs - Part 15: Requirements for Information Disclosure, Documentation and Labelling	原採認標準
756	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01386	ISO	ISO 7176-16:2012	2012-12-01	Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of postural support devices	原採認標準
757	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01849	ISO	ISO 7176-19:2015+A1:2015	2015	Wheelchairs Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles	108 年度新增採認標準
758	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01850	ISO	ISO 7176-2:2017	2017	Wheelchairs - Part 2: Determination of Dynamic Stability of Electric Wheelchairs	108 年度新增採認標準
759	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00940	ISO	ISO 7176-21:2009	2009-4-1	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers	
760	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01661	ISO	ISO 7176-22:2014	2014	Wheelchairs -- Part 22: Set-up procedures	原採認標準
761	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01387	ISO	ISO 7176-3:2012	2012-12-15	Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes	原採認標準
762	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00935	ISO	ISO 7176-4:2008	2008-10-1	Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range	原採認標準
763	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00936	ISO	ISO 7176-5:2008	2008-6-1	Wheelchairs -- Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space	原採認標準
764	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01851	ISO	ISO 7176-6:2018	2018	Wheelchairs - Part 6:Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs	108 年度新增採認標準
765	12 Physical Medicine 物	TFDA-00157	ISO	ISO 7176-7:1998	1998-05-15	Wheelchairs -- Part 7:	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	理醫學科學					Measurement of seating and wheel dimensions	
766	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01662	ISO	ISO 7176-8:2014	2014	Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths	原採認標準
767	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00937	ISO	ISO 7176-9:2009	2009-11-15	Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	原採認標準
768	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01876	ISO	ISO 7176-28:2012	2012-10-1	Wheelchairs - Part 28: Requirements and test methods for stair-climbing devices	108 年度新增採認標準
769	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01052	AAMI	AAMI SW87:2012	2012-05-23	Application of quality management system concepts to medical device data systems	原採認標準
770	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01053	AAMI	AAMI TIR45:2012	2012-08-20	Guidance on the use of AGILE practices in the development of medical device software	原採認標準
771	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01663	AAMI	AAMI TIR57:2016	2016	Principles for medical device security—Risk management	原採認標準
772	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01054	AAMI	AAMI TIR80001-2-1:2012	2012-09-02	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-1: Step	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						by step risk management of medical IT-networks; Practical applications and examples	
773	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01055	AAMI	AAMI TIR80001-2-2:2012	2012-08-20	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls	原採認標準
774	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01056	AAMI	AAMI TIR80001-2-3:2012	2012-09-02	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-3: Guidance for Wireless Networks	原採認標準
775	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01057	AAMI	AAMI TIR80001-2-4:2012	2012-01-01	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices ─ Part 2-4: General implementation guidance for healthcare delivery organizations	原採認標準
776	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01058	ASTM	ASTM F2761-09	2009-03-01	Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model	
777	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00852	CLSI	AUTO03-A2	2009-9-30	Laboratory Automation: Communications With Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems; Approved Standard-Second Edition	原採認標準
778	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00735	CLSI	AUTO10-A	2006-10-31	Autoverification of Clinical Laboratory Test Results	原採認標準
779	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00489	CLSI	AUTO2-A2	2006-01-05	Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container Identification; Approved Standard– Second Edition	原採認標準
780	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00345	CLSI	AUTO4-A	2001-03-20	Laboratory Automation: Systems Operational Requirements, Characteristics, and Information Elements; Approved Standard	原採認標準
781	13 Software/Informatics	TFDA-00490	CLSI	AUTO5-A	2001-03-20	Laboratory Automation:	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	軟體/醫療資訊					Electromechanical Interfaces; Approved Standard	
782	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00491	CLSI	AUTO7-A	2004-06-20	Laboratory Automation: Data Content for Specimen Identification; Approved Standard	原採認標準
783	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00644	CLSI	AUTO8-A	2006-12-19	Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline	原採認標準
784	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00961	CNS	CNS 14232-1	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 1 部：簡介	原採認標準
785	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00968	CNS	CNS 14232-10	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 10 部：排程	原採認標準
786	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00969	CNS	CNS 14232-11	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 11 部：病患轉診	原採認標準
787	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00970	CNS	CNS 14232-12	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 12 部：病患照護	原採認標準
788	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00971	CNS	CNS 14232-13	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 13 部：臨床實驗室自動化	原採認標準
789	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00972	CNS	CNS 14232-14	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 14 部：應用管理	原採認標準
790	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00973	CNS	CNS 14232-15	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 15 部：人事管理	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
791	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01059	CNS	CNS 14232-16	2017-03-14	健康資訊交換第七層協定－第１６部：附錄 (Health Level Seven (HL7) - Part 16: Appendix)	原採認標準
792	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01060	CNS	CNS 14232-2	2017-03-14	健康資訊交換第七層協定－第２部：控制 (Health Level Seven (HL7) - Part 2: Control)	原採認標準
793	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01061	CNS	CNS 14232-3	2017-03-14	健康資訊交換第七層協定－第３部：病患管理 (Health Level Seven (HL7) - Part 3: Patient administration)	原採認標準
794	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00962	CNS	CNS 14232-4	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 4 部：醫囑	原採認標準
795	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00963	CNS	CNS 14232-5	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 5 部：查詢	原採認標準
796	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00964	CNS	CNS 14232-6	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 6 部：財務管理	原採認標準
797	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00965	CNS	CNS 14232-7	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 7 部：觀察報告	原採認標準
798	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00966	CNS	CNS 14232-8	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 8 部：公用主檔	原採認標準
799	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00967	CNS	CNS 14232-9	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 9 部：醫療紀錄/資訊管理	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
800	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01664	IEC	IEC 62304:2006+A1:2015	2015	Medical device software - Software life cycle processes	原採認標準
801	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01062	IEC	IEC 62443-2-1 ed1.0	2010-11-01	Industrial communication networks—Network and system security—Part 2–1: Establishing an industrial automation and control system security program.	原採認標準
802	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01063	IEC	IEC 80001-1:2010	2010-10-27	Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities	原採認標準
803	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01665	IEC	IEC 82304-1:2016	2016	Health software - Part 1: General requirements for product safety - Edition 1.0	原採認標準
804	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01064	IEC	IEC/TIR 80002-1:2009	2009-09-23	Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software - Edition 1.0	原採認標準
805	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01065	IEC	IEC/TR 62443-3-1 ed1.0	2009-07-01	Industrial communication networks—Network and system security—Part 3–1: Security technologies for industrial	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						automation and control systems.	
806	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01666	IEC	IEC/TR 80001-2-5:2014	2014	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-5: Application guidance – Guidance on distributed alarm systems - Edition 1.0	原採認標準
807	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00959	IEC	IEC/TR 80002-1 ed1.0 :2009	2009-09-23	Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software	原採認標準
808	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01667	IEC	IEC/TR 80002-3:2014	2014	Medical device software –Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304)	原採認標準
809	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01067	IEC	IEC/TS 62443-1-1 ed1.0	2009-07-01	Industrial communication networks—Network and system security—Part 1–1: Terminology,concepts and models	原採認標準
810	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00588	IEC	ISO/IEC 25062:2006	2006-03-31	Software engineering -- Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) -- Common	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Industry Format (CIF) for usability test reports	
811	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01852	IEEE	IEEE 1012:2016	2016	IEEE Standard for System and Software Verification and Validation	108 年度新增採認標準
812	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01853	IEEE	IEEE 11073-10424:2016	2016	Health informatics—Personal health device communication Part 10424: Device Specialization—Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment (SABTE)	108 年度新增採認標準
813	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01854	IEEE	IEEE 11073-10425:2017	2017	Health informatics—Personal health device communication Part 10425: Device Specialization—Continuous Glucose Monitor (CGM)	108 年度新增採認標準
814	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01855	IEEE	IEEE 11073-20601:2016	2016	Health informatics--Personal health device communication Part 20601: Application profile-Optimized Exchange Protocol.	108 年度新增採認標準
815	13 Software/Informatics	TFDA-01668	IEEE	IEEE Std 11073-10417-2015	2015	Health Informatics-Personal	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	軟體/醫療資訊					health device communication Part 10417: Device specialization-Glucose meter	
816	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01669	IEEE	IEEE Std 11073-10422-2016	2016	Health informatics-Personal health device communication Part 10422: Device specialization - Urine analyzer	原採認標準
817	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01670	IEEE	IEEE Std 11073-10424-2014	2014	Health informatics—Personal health device communication Part 10424: Device Specialization—Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment (SABTE)	原採認標準
818	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01674	IEEE	IEEE Std 3333.2.1-2015	2015	IEEE Recommended Practice for Three-Dimensional (3D) Medical Modeling	原採認標準
819	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01856	IEEE	IEEE/IEC/ISO 12207:2017	2017	Systems and software engineering -- Software life cycle processes	108 年度新增採認標準
820	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01675	ISO	ISO TIR 80001-2-6:2014	2014	Application of risk management for Itnetworks incorporating medical — Application guidance — Part 2-6: Guidance	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						for responsibility agreements	
821	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01676	ISO	ISO TIR 80002-2:2017	2017	Medical device software - Part 2: Validation of software for medical device quality systems	原採認標準
822	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01069	ISO	ISO/IEC 15026-4:2012	2012-10-01	Systems and Software Engineering--Systems and SoftwareAssurance--Part 4: Assurance in the Life Cycle	原採認標準
823	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01070	ISO	ISO/IEC 25001:2014	2014-03-15	Systems and software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Planning and management - Second Edition	原採認標準
824	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01071	ISO	ISO/IEC 25051:2014	2014-02-15	Software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Requirements for quality of Ready to Use Software Product (RUSP) and instructions for testing - Second Edition	原採認標準
825	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01072	ISO	ISO/IEEE 11073-10101:2004	2004-12-15	ISO/IEEE Health Informatics - Point-Of-Care Medical Device	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Communication - Part 10101: Nomenclature	
826	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01677	ISO	ISO/IEEE 11073-10102:2012	2012	Health informatics—Personal health device communication Part 10102: Nomenclature—Annotated ECG	原採認標準
827	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01857	ISO	ISO/IEEE 11073-10102:2014	2014	Health informatics -- Point-of-care medical device communication Part 10102: Nomenclature --Annotated ECG	108 年度新增採認標準
828	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01073	ISO	ISO/IEEE 11073-10201:2004	2005-01-15	ISO/IEEE Health Informatics - Point-Of-Care Medical Device Communication - Part 10201: Domain Information Model	原採認標準
829	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01074	ISO	ISO/IEEE 11073-10404:2010	2010-05-01	Health informatics Personal health device communication Part 10404: Device specialization Pulse oximeter	原採認標準
830	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01075	ISO	ISO/IEEE 11073-10406:2012	2011-11-30	Health informatics--Personal health device communication Part 10406: Device specialization--Basic	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						electrocardiograph (ECG) (1- to 3-lead ECG)	
831	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01076	ISO	ISO/IEEE 11073-10407:2010	2010-05-01	ISO/IEEE Health informatics Personal health device communication Part 10407: Device specialization Blood pressure monitor	原採認標準
832	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01077	ISO	ISO/IEEE 11073-10408:2010	2010-05-01	Health Informatics-Personal Health Device Communication Part 10408: Device Specialization-Thermometer	原採認標準
833	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01078	ISO	ISO/IEEE 11073-10415:2010	2010-05-01	Health Informatics-Personal Health Device Communication Part 10415: Device Specialization-Weighing Scale	原採認標準
834	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01858	ISO	ISO/IEEE 11073-10417:2017	2017	IEEE Health informatics -- Personal health device communication Part 10417: Device Specialization -- Glucose Meter	108 年度新增採認標準
835	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01080	ISO	ISO/IEEE 11073-10418:2014	2014-03-01	Health informatics—Personal health device	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						communication—Part 10418 Device specialization—International normalized ratio (INR) monitor	
836	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01679	ISO	ISO/IEEE 11073-10421:2012	2012	Health informatics—Personal health device communication Part 10421: Device specialization—Peak expiratory flow monitor (peak flow)	原採認標準
837	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01082	ISO	ISO/IEEE 11073-10472:2012	2012-11-01	Health Informatics—Personal health device communication—Part 10472 Device specialization—Medication monitor	原採認標準
838	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01083	ISO	ISO/IEEE 11073-20101:2004	2004-12-15	IEEE Standard for Health Informatics - Point-Of-Care Medical Device Communication - Part 20101: Application Profile - Base Standard	原採認標準
839	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01680	ASTM	ASTM D7866-14	2014	Standard Specification for Radiation Attenuating Protective	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Gloves	
840	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01681	ASTM	ASTM F2978-13	2013	Guide to Optimize Scan Sequences for Clinical Diagnostic Evaluation of Metal-on-Metal Hip Arthroplasty Devices using Magnetic Resonance Imaging	原採認標準
841	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01682	CNS	CNS 14509-2-28 (2014)	2014 (IDE IEC 60601-2-28:2010)	醫電設備－ 第 2-28 部： 醫用診斷 X 射線管組件基本安全及必要性能之特殊要求(Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis)	原採認標準
842	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00747	CNS	CNS 15211	2008-9-11	健康資訊學－醫學數位影像及通信暨工作流程及資料處理	原採認標準
843	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01390	CNS	CNS 15584	2013-08-02	X 射線管組件之永久過濾測定(Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies (IDT: IEC 60522:1999))	原採認標準
844	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01391	CNS	CNS 15585	2013-09-10	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	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						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 (IDT: IEC 61674:1997))	
845	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01392	CNS	CNS 15586	2013-08-02	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 (IDT: IEC 60336:2005))	原採認標準
846	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01393	CNS	CNS 15587	2013-08-02	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 (IDT: IEC 61267:2005))	原採認標準
847	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01701	EN	EN 62220-1-1:2015	2015	Medical electrical equipment - Characteristics of digital x-ray imaging devices - Part 1-1: Determination of the detective	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						quantum efficiency - Detectors used in radiographic imaging	
848	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01702	EN	EN 62570:2015	2015	Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment	原採認標準
849	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01394	IEC	IEC 60601-1-3:2013	2013-04-19	Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment - Edition 2.1; Consolidated Reprint	原採認標準
850	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01703	IEC	IEC 60601-2-1:2014	2014	Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV	原採認標準
851	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01395	IEC	IEC 60601-2-11:2013	2013-01-16	Medical electrical equipment – Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						performance of gamma beam therapy equipment - Edition 3.0	
852	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01704	IEC	IEC 60601-2-17:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment	原採認標準
853	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01705	IEC	IEC 60601-2-26:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs	原採認標準
854	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01859	IEC	IEC 60601-2-28:2017	2017	Medical electrical equipment - Part 2-28:Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis	108 年度新增採認標準
855	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00730	IEC	IEC 60601-2-29:2008 Edition 3.0	2008-6-11	Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						performance of radiotherapy simulators	
856	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01706	IEC	IEC 60601-2-33:2015	2015	Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis - Edition 3.2 Consolidated Reprint	原採認標準
857	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01707	IEC	IEC 60601-2-36:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy	原採認標準
858	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01708	IEC	IEC 60601-2-37:2015	2015	Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment - Edition 2.1; Consolidated Reprint	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
859	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01860	IEC	IEC 60601-2-43:2107	2017	Medical electrical equipment - Part 2-43:Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures	108 年度新增採認標準
860	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01709	IEC	IEC 60601-2-44+A2 :2016	2016	Medical electrical equipment Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography - AMD: March 31, 2012; AMD: June 30, 2013; AMD: July 31, 2016	原採認標準
861	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01710	IEC	IEC 60601-2-45:2015	2015	Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices - Edition 3.1; Consolidated Reprint	原採認標準
862	14 Radiology 放射學科	TFDA-00896	IEC	IEC 60601-2-5:2009 ed3.0	2009-7-30	Medical electrical equipment -	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	學					Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment	
863	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01711	IEC	IEC 60601-2-54:2015	2015	Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy	原採認標準
864	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01400	IEC	IEC 60601-2-62 ed1.0	2013-07-01	Medical electrical equipment—Part 2–62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment	原採認標準
865	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01712	IEC	IEC 60601-2-62:2013	2013	Medical electrical equipment—Part 2–62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment	原採認標準
866	14 Radiology 放射學科	TFDA-01861	IEC	IEC 60601-2-63:2017	2017	Medical electrical equipment –	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	學					Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment	
867	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01713	IEC	IEC 60601-2-64:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment	原採認標準
868	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01862	IEC	IEC 60601-2-65:2017	2017	Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment	108 年度新增採認標準
869	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01714	IEC	IEC 60601-2-68:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-raybased image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						radionuclide beam therapy equipment	
870	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01715	IEC	IEC 60601-2-8:2015	2015	Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV - Edition 2.1; Consolidated Reprint	原採認標準
871	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01404	IEC	IEC 60627:2013	2013-07-09	Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids - Edition 3.0	原採認標準
872	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01716	IEC	IEC 60731:2011+A1:2016	2016	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy - Edition 3.1; Consolidated Reprint	原採認標準
873	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01406	IEC	IEC 60825-1:2014 ed3.0	2014-05-01	Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements - Edition 3.0	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
874	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01407	IEC	IEC 60825-2:2010	2010-12-14	Safety of laser products – Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS) - Edition 3.2	原採認標準
875	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01408	IEC	IEC 60825-4:2011	2011-06-29	Safety of laser products – Part 4: Laser guards - Edition 2.2	原採認標準
876	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00974	IEC	IEC 60976:2007 ed2.0	2007-10-16	Medical electrical equipment - Medical electron accelerators - Functional performance characteristics	原採認標準
877	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01409	IEC	IEC 61161:2013 ed3.0	2013-01-01	Ultrasonics—Power measurement—Radiation force balances and performance requirements.	原採認標準
878	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01410	IEC	IEC 61217:2011	2011-12-07	Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales - Edition 2.0	原採認標準
879	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01411	IEC	IEC 61223-2-6:2006	2013-09-10	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-6: Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						equipment - Edition 2.0	
880	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01412	IEC	IEC 61223-3-2:2007	2013-08-02	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment - Edition 2.0	原採認標準
881	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01413	IEC	IEC 61223-3-4:2000	2000-03-21	Evaluation and Routine Testing in Medical Imaging Departments - Part 3-4: Acceptance Tests - Imaging Performance of Dental X-Ray Equipment - Edition 1.0	原採認標準
882	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01717	IEC	IEC 61223-3-5:2004+Corr1:2006	2016	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment - Edition 1.0	原採認標準
883	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01415	IEC	IEC 61331-1:2014	2014-05-01	Protective devices against diagnostic medical X-radiation – Part 1: Determination of attenuation properties of materials	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						- Edition 2.0	
884	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01416	IEC	IEC 61331-2:2014	2014-05-01	Protective devices against diagnostic medical X-radiation – Part 2: Translucent protective plates - Edition 2.0	原採認標準
885	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01417	IEC	IEC 61331-3:2014	2004-12-02	Protective devices against diagnostic medical X-radiation – Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields - Edition 2.0	原採認標準
886	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01418	IEC	IEC 61674:2012	2012-11-29	Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging - Edition 2.0	原採認標準
887	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01419	IEC	IEC 61689:2013	2013-02-26	Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz - Edition 3.0	原採認標準
888	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00412	IEC	IEC 61847: 1998	1998-01-30	Ultrasonics - Surgical systems - Measurement and declaration of	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						the basic output characteristics Ed. 1.0	
889	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01420	IEC	IEC 62083:2009	2009-09-23	Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems	原採認標準
890	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01421	IEC	IEC 62127-1 ed1.1 Consol. with am1	2013-02-01	Ultrasonics—Hydrophones—Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 megahertz (MHz).	原採認標準
891	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01423	IEC	IEC 62127-3 ed1.1 Consol. with am1	2013-05-01	Ultrasonics—Hydrophones—Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz.	原採認標準
892	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01424	IEC	IEC 62555:2013 ed1.0	2013-11-01	Ultrasonics—Power measurement—High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems	原採認標準
893	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00431	IEC	IEC/TR 60825-14 - Ed. 1.0	2004-02-25	Safety of laser products - Part 14: A user's guide	原採認標準
894	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00898	IEC	IEC/TR 60825-3:2008 ed2.0	2008-3-1	Safety of laser products - Part 3: Guidance for laser displays and	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						shows	
895	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00427	IEC	IEC/TR 60825-5:2003 Ed. 2.0	2003-06	Safety of laser products - Part 5: Manufacturer's checklist for IEC 60825-1	原採認標準
896	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00584	IEC	IEC/TR 60825-8:2006	2006-12-08	Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans	原採認標準
897	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01426	IEEE	IEEE N42.13, 2004	2004-12-02	Calibration and Usage of "Dose Calibrator" Ionization Chambers for the Assay of Radionuclides	原採認標準
898	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01427	ISO	ISO 11146-1:2005	2005-01-01	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios -- Part 1: Stigmatic and simple astigmatic beams	原採認標準
899	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00414	ISO	ISO 11146-2:2005	2005-02-15	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios - Part 2: General astigmatic beams	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
900	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00279	ISO	ISO 11551:2003	2003-12-01	Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment - Test method for absorptance of optical laser components	原採認標準
901	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01863	ISO	ISO 11554:2017	2017	Optics and photonics -- Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser beam power, energy and temporal characteristics	108 年度新增採認標準
902	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00281	ISO	ISO 11670:2003	2003-04-01	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam parameters - Beam positional stability	原採認標準
903	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00731	ISO	ISO 11670:2003/Cor1:2004	2004-5-15	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser beam parameters -- Beam positional stability	原採認標準
904	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01718	ISO	ISO 11810:2016	2016	Lasers and laser-related equipment - Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						and/or patient protective covers — Primary ignition, penetration, lame spread and secondary ignition	
905	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01719	ISO	ISO 11990-2:2014	2014	Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tubes Part 2: Tracheal tube cuffs	原採認標準
906	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00282	ISO	ISO 12005:2003	2003-04-01	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam parameters - Polarization	原採認標準
907	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01864	ISO	ISO 12052:2017	2017	Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management	108 年度新增採認標準
908	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00283	ISO	ISO 13696:2002	2004-08-01	Optics and optical instruments -- Test methods for radiation scattered by optical components	原採認標準
909	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00421	ISO	ISO 15367-1:2003	2003-09-15	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for determination of the shape of a	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						laser beam wavefront -- Part 1: Terminology and fundamental aspects	
910	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00422	ISO	ISO 15367-2:2005	2005-03-15	Lasers and laser-related equipment - Test methods for determination of the shape of a laser beam wavefront - Part 2: Shack-Hartman sensors	原採認標準
911	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01428	ISO	ISO 21254-1:2011	2011-08-01	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser-induced damage threshold -- Part 1: Definitions and general principles	原採認標準
912	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01429	ISO	ISO 21254-2:2011	2011-08-01	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser-induced damage threshold -- Part 2: Threshold determination	原採認標準
913	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01245	ISO	ISO 21254-3:2011	2011-07-15	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser-induced damage threshold — Part 3: Assurance of laser power (energy) handling	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						capabilities - First Edition	
914	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01430	ISO	ISO 2919:2012	2012-02-15	Radiological protection -- Sealed radioactive sources -- General requirements and classification	原採認標準
915	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00418	ISO	ISO 4090:2001	2001-08-15	Photography - Medical radiographic cassette/screens/films and hard-copy imaging films - Dimensions and specifications	原採認標準
916	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00419	ISO	ISO 5799:1991	1991-08-01	Photography -- Direct-exposing medical and dental radiographic film/process systems -- Determination of ISO speed and ISO average gradient	原採認標準
917	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01247	ISO	ISO TR 21254-4:2011	2011-09-01	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser-induced damage threshold — Part 4: Inspection, detection and measurement - First Edition	原採認標準
918	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00417	ISO	ISO 9236-1:2004	2004-02-01	Photography - Sensitometry of screen/film systems for medical	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						radiography - Part 1: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient	
919	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01431	ISO	ISO/ASTM 51275:2013	2013-06-01	Practice for use of a radiochromic film dosimetry system	原採認標準
920	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01432	ISO	ISO/ASTM 51607:2013	2013-06-01	Practice for use of an alanine-EPR dosimetry system	原採認標準
921	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01720	ISO	ISO/ASTM 51707-15	2015	Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processing	原採認標準
922	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00415	ISO	ISO/TR 11146-3:2004/Cor 1:2005	2005-02-15	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios -- Part 3: Intrinsic and geometrical laser beam classification, propagation and details of test methods	原採認標準
923	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01683	NEMA	DICOM PS3.1 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 1: Introduction and	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Overview	
924	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01684	NEMA	DICOM PS3.10 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 10: Media Storage and File Format for Media Interchange	原採認標準
925	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01685	NEMA	DICOM PS3.11 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 11: Media Storage Application Profiles	原採認標準
926	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01686	NEMA	DICOM PS3.12 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 12: Media Formats and Physical Media for Media Interchange	原採認標準
927	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01687	NEMA	DICOM PS3.14 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function	原採認標準
928	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01688	NEMA	DICOM PS3.15 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 15: Security and	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						System Management Profiles	
929	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01689	NEMA	DICOM PS3.16 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 16: Content Mapping Resource	原採認標準
930	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01690	NEMA	DICOM PS3.17 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 17: Explanatory Information	原採認標準
931	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01691	NEMA	DICOM PS3.18 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 18: Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO)	原採認標準
932	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01692	NEMA	DICOM PS3.19 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 19: Application Hosting	原採認標準
933	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01693	NEMA	DICOM PS3.2 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 2: Conformance	原採認標準
934	14 Radiology 放射學科	TFDA-01694	NEMA	DICOM PS3.20 2016e	2016	Digital Imaging and	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	學					Communications in Medicine (DICOM) Part 20: Transformation of DICOM to and from HL7 Standards	
935	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01695	NEMA	DICOM PS3.3 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 3: Information Object Definitions	原採認標準
936	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01696	NEMA	DICOM PS3.4 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 4: Service Class Specifications	原採認標準
937	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01697	NEMA	DICOM PS3.5 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 5: Data Structures and Encoding	原採認標準
938	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01698	NEMA	DICOM PS3.6 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 6: Data Dictionary	原採認標準
939	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01699	NEMA	DICOM PS3.7 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 7: Message	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Exchange	
940	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01700	NEMA	DICOM PS3.8 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 8: Network Communication Support for Message Exchange	原採認標準
941	15 Sterility 滅菌	TFDA-01028	AAMI	AAMI ST24:1999/(R)2009	1905-07-01	Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities	原採認標準
942	15 Sterility 滅菌	TFDA-01865	AAMI	AAMI ST55:2016	2016	Table-Top Steam Sterilizers	108 年度新增採認標準
943	15 Sterility 滅菌	TFDA-01029	AAMI	AAMI ST77:2013	2013-01-01	Containment devices for reusable medical device sterilization, 2nd ed.	原採認標準
944	15 Sterility 滅菌	TFDA-01027	AAMI	AAMI ST8:2013	2013-04-25	Hospital steam sterilizers	原採認標準
945	15 Sterility 滅菌	TFDA-01721	AAMI	AAMI TIR35:2016	2016	Sterilization of health care products—Radiation sterilization—Product adoption and alternative sampling plans for verification dose experiments and sterilization dose audits	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
946	15 Sterility 滅菌	TFDA-00867	AAMI	ST50:2004/(R)2010	2010-3-24	Dry heat (heated air) sterilizers	原採認標準
947	15 Sterility 滅菌	TFDA-01030	AOAC	6.2.02:2012	2012-01-01	Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method	原採認標準
948	15 Sterility 滅菌	TFDA-01031	AOAC	6.2.03:2012	2012-01-01	Testing Disinfectants Against Staphylococcus aureus, Hard Surface Carrier Test Method	原採認標準
949	15 Sterility 滅菌	TFDA-01032	AOAC	6.2.05:2012	2012-01-01	Testing Disinfectants Against Pseudomonas aeruginosa,Hard Surface Carrier Test Method.	原採認標準
950	15 Sterility 滅菌	TFDA-01033	AOAC	6.3.02:2012	2012-01-01	Fungicidal Activity of Disinfectants Using Trichophyton mentagrophytes.	原採認標準
951	15 Sterility 滅菌	TFDA-01034	AOAC	6.3.05:2012	2012-01-01	Sporicidal Activity of Disinfectants Method I.	原採認標準
952	15 Sterility 滅菌	TFDA-01035	AOAC	6.3.06:2012	2012-01-01	Tuberculocidal Activity of Disinfectants.	原採認標準
953	15 Sterility 滅菌	TFDA-00676	CEN	EN 556-1:2001/AC:2006	2006-12-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
954	15 Sterility 滅菌	TFDA-01722	CNS	CNS 14622-1 (2014)	2014 (IDE ISO 11138-1 (2006))	健康照護產品滅菌－生物指示劑－第 1 部：一般(Sterilization of health care products − Biological indicators − Part 1: General requirements)	原採認標準
955	15 Sterility 滅菌	TFDA-01723	CNS	CNS 14622-2 (2014)	2014 (IDE ISO 11138-2 (2006))	健康照護產品滅菌－生物指示劑－第 2 部：環氧乙烷滅菌程序之生物指示劑(Sterilization of health care products − Biological indicators − Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes)	原採認標準
956	15 Sterility 滅菌	TFDA-01724	CNS	CNS 14622-3 (2014)	2014 (IDE ISO 11138-3 (2006))	健康照護產品滅菌－生物指示劑－第 3 部：濕熱滅菌程序之生物指示劑(Sterilization of health care products − Biological indicators − Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes)	原採認標準
957	15 Sterility 滅菌	TFDA-01725	CNS	CNS 14622-4 (2014)	2014 (IDE ISO 11138-4 (2006))	健康照護產品滅菌－生物指示劑－第 4 部：乾熱滅菌程序之生物指示劑(Sterilization of health	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						care products − Biological indicators − Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes)	
958	15 Sterility 滅菌	TFDA-01726	CNS	CNS 14622-5 (2014)	2014 (IDE ISO 11138-5 (2006))	健康照護產品滅菌－生物指示劑－第 5 部：低溫蒸汽及甲醛滅菌程序之生物指示劑 (Sterilization of health care products − Biological indicators − Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes)	原採認標準
959	15 Sterility 滅菌	TFDA-00233	CNS	CNS 14709	2013-08-29	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilisation by irradiation (MOD ISO 11737)	原採認標準
960	15 Sterility 滅菌	TFDA-01036	CNS	CNS 15449-2	2011-05-04	量測、控制及實驗室使用電氣設備安全規定－第 2 部：處理醫用材料及實驗室程序使用蒸汽之高壓滅菌鍋特殊規定 (Safety requirements for electrical	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes)	
961	15 Sterility 滅菌	TFDA-01037	CNS	CNS 15690	2013-10-31	健康照護產品滅菌－用語 (Sterilization of health care products − Vocabulary)	原採認標準
962	15 Sterility 滅菌	TFDA-01038	CNS	CNS 15691-1	2013-10-31	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 (IDE ISO 13408-1:2006)	原採認標準
963	15 Sterility 滅菌	TFDA-01039	CNS	CNS 15691-2	2013-10-31	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 (IDE ISO 13408-2:2006)	原採認標準
964	15 Sterility 滅菌	TFDA-01040	CNS	CNS 15691-3	2013-10-31	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	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						− Part 3: Lyophilization (IDE ISO 13408-3:2006)	
965	15 Sterility 滅菌	TFDA-01041	CNS	CNS 15691-4	2013-10-31	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 (IDE ISO 13408-4:2005)	原採認標準
966	15 Sterility 滅菌	TFDA-01042	CNS	CNS 15691-5	2013-10-31	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 (IDE ISO 13408-5:2006)	原採認標準
967	15 Sterility 滅菌	TFDA-01043	CNS	CNS 15691-6	2013-10-31	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 (IDE ISO 13408-6:2005)	原採認標準
968	15 Sterility 滅菌	TFDA-01727	CNS	CNS 15758-1 (2014)	2014 (IDE ISO 11067-1 (2006))	最終滅菌醫療器材之包裝－第 1 部：材料、無菌屏障系統及包裝系統之要求(Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						for materials, sterile barrier systems and packaging systems)	
969	15 Sterility 滅菌	TFDA-01728	EN	EN 14180:2014	2014	Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing	原採認標準
970	15 Sterility 滅菌	TFDA-01729	EN	EN 1422:2014	2014	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods	原採認標準
971	15 Sterility 滅菌	TFDA-01730	EN	EN 16615:2015	2015	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4- field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2)	原採認標準
972	15 Sterility 滅菌	TFDA-01731	EN	EN 556-2:2015	2015	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated “STERILE” Part 2: Requirements for aseptically	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						processed medical devices	
973	15 Sterility 滅菌	TFDA-01732	ISO	ISO 11135:2014	2014	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - CORR: January 31, 2015	原採認標準
974	15 Sterility 滅菌	TFDA-01760	ISO	ISO 11137-1 :2015	2015	Sterilization of health care products - Radiation Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	原採認標準
975	15 Sterility 滅菌	TFDA-01761	ISO	ISO 11137-2:2015	2015	Sterilization of health care products - Radiation Part 2: Establishing the sterilization dose	原採認標準
976	15 Sterility 滅菌	TFDA-01733	ISO	ISO 11138-1:2017	2017	Sterilization of health care products — Biological indicators Part 1: General requirements	原採認標準
977	15 Sterility 滅菌	TFDA-01734	ISO	ISO 11138-2:2017	2017	Sterilization of health care products — Biological indicators	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes	
978	15 Sterility 滅菌	TFDA-01735	ISO	ISO 11138-3:2017	2017	Sterilization of health care products - Biological indicators Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes	原採認標準
979	15 Sterility 滅菌	TFDA-01736	ISO	ISO 11138-4:2017	2017	Sterilization of health care products - Biological indicators Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes	原採認標準
980	15 Sterility 滅菌	TFDA-01737	ISO	ISO 11138-5:2017	2017	Sterilization of health care products — Biological indicators Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes	原採認標準
981	15 Sterility 滅菌	TFDA-01738	ISO	ISO 11140-1:2014	2014	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1: General requirements	原採認標準
982	15 Sterility 滅菌	TFDA-00524	ISO	ISO 11140-3:2007	2007-03-15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators --	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test	
983	15 Sterility 滅菌	TFDA-00525	ISO	ISO 11140-4:2007	2007-03-15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration	原採認標準
984	15 Sterility 滅菌	TFDA-00526	ISO	ISO 11140-5:2007	2007-03-15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests	原採認標準
985	15 Sterility 滅菌	TFDA-01739	ISO	ISO 11607-1:2009/Amd1:2014	2014	Packaging for terminally sterilized medical devices —Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	原採認標準
986	15 Sterility 滅菌	TFDA-01740	ISO	ISO 11607-2/Amd1:2014	2014	Packaging for terminally sterilized medical devices —Part 2: Validation requirements for	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						forming, sealing and assembly processes	
987	15 Sterility 滅菌	TFDA-01866	ISO	ISO 11737-1:2018	2018	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1:Determination of a population of microorganisms on products	108 年度新增採認標準
988	15 Sterility 滅菌	TFDA-00868	ISO	ISO 11737-2:2009	2009-11-15	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	原採認標準
989	15 Sterility 滅菌	TFDA-01762	ISO	ISO 13408-1:2015	2015	Aseptic processing of health care products Part 1: General requirements	原採認標準
990	15 Sterility 滅菌	TFDA-01867	ISO	ISO 13408-2:2018	2018	Aseptic Processing of Health Care Products - Part 2: Filtration	108 年度新增採認標準
991	15 Sterility 滅菌	TFDA-00529	ISO	ISO 13408-3:2006	2006-09-01	Aseptic processing of health care products -- Part 3: Lyophilization	原採認標準
992	15 Sterility 滅菌	TFDA-00351	ISO	ISO 13408-4:2005	2005-11-01	Aseptic processing of health care products —Part 4: Clean-in-place technologies	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
993	15 Sterility 滅菌	TFDA-00530	ISO	ISO 13408-5:2006	2006-11-15	Aseptic processing of health care products -- Part 5: Sterilization in place	原採認標準
994	15 Sterility 滅菌	TFDA-01047	ISO	ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013	2013-03-15	Aseptic processing of health care products -- Part 6: Isolator systems	原採認標準
995	15 Sterility 滅菌	TFDA-01741	ISO	ISO 13408-7:2012	2012	Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products - CORR: August 31, 2015	原採認標準
996	15 Sterility 滅菌	TFDA-01048	ISO	ISO 14160:2011	2011-08-01	Sterilization of health care products -- Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives -- Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization	原採認標準
997	15 Sterility 滅菌	TFDA-00864	ISO	ISO 14161:2009	2009-9-15	Sterilization of health care products -- Biological indicators	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						-- Guidance for the selection, use and interpretation of results	
998	15 Sterility 滅菌	TFDA-01742	ISO	ISO 14644-1:2015	2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration - Second Edition	原採認標準
999	15 Sterility 滅菌	TFDA-01743	ISO	ISO 14644-2:2015	2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Specification for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1	原採認標準
1000	15 Sterility 滅菌	TFDA-00353	ISO	ISO 14644-3:2005	2005-12-15	Cleanrooms and associated controlled environments —Part 3: Test methods	原採認標準
1001	15 Sterility 滅菌	TFDA-00034	ISO	ISO 14644-4:2001	2001-04-01	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 4: Design, Construction and Start-up	原採認標準
1002	15 Sterility 滅菌	TFDA-00354	ISO	ISO 14644-5:2004	2004-08-15	Cleanrooms and associated controlled environments —Part 5: Operations	原採認標準
1003	15 Sterility 滅菌	TFDA-00355	ISO	ISO 14644-7:2004	2004-10-01	Cleanrooms and associated	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						controlled environments —Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and minienvironments)	
1004	15 Sterility 滅菌	TFDA-01049	ISO	ISO 14644-8:2013	2013-03-01	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)	原採認標準
1005	15 Sterility 滅菌	TFDA-00035	ISO	ISO 14698-1:2003	2003-09-01	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 1: General Principles and Methods	原採認標準
1006	15 Sterility 滅菌	TFDA-00036	ISO	ISO 14698-2:2003	2003-09-15	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 2: Evaluation and Interpretation of Biocontamination Data	原採認標準
1007	15 Sterility 滅菌	TFDA-00865	ISO	ISO 14937:2009	2009-10-15	Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	
1008	15 Sterility 滅菌	TFDA-00870	ISO	ISO 15882:2008	2008-9-1	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Guidance for selection, use and interpretation of results	原採認標準
1009	15 Sterility 滅菌	TFDA-00677	ISO	ISO 17665-1:2006	2006-8-15	Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	原採認標準
1010	15 Sterility 滅菌	TFDA-01744	ISO	ISO 20857:2010	2010	Sterilization of health care products_- Dry heat_- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	原採認標準
1011	15 Sterility 滅菌	TFDA-01745	ISO	ISO TIR16775:2014	41640	Packaging for terminally sterilized medical devices - Guidance on the application of	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						ISO 11607-1 and ISO 11607-2	
1012	15 Sterility 滅菌	TFDA-01050	ISO	ISO/ASTM 52628:2013	2013-11-15	Practice for dosimetry in radiation processing	原採認標準
1013	15 Sterility 滅菌	TFDA-01051	ISO	ISO/ASTM 52701:2013	2013-11-15	Guide for performance characterization of dosimeters and dosimetry systems for use in radiation processing	原採認標準
1014	15 Sterility 滅菌	TFDA-00947	ISO	ISO/TS 17665-2:2009	2009-1-15	Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1	原採認標準
1015	15 Sterility 滅菌	TFDA-00359	ISO	ISO18472:2006	2006-04-16	Sterilization of health care products —Biological and chemical indicators —Test equipment	原採認標準
1016	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01868	ASTM	ASTM F2064-17	2017	Standard Guide for Characterization and Testing of Alginates as Starting Materials Intended for use in Biomedical and Tissue-Engineered Medical Products Application	108 年度新增採認標準
1017	16 Tissue Engineering	TFDA-00741	ASTM	ASTM F2311-08	2008-11	Standard Guide for Classification	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	組織工程					of Therapeutic Skin Substitutes	
1018	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01101	ASTM	ASTM F2315-11	2011-03-01	Standard Guide for Immobilization or Encapsulation of Living Cells or Tissue in Alginate Gels	原採認標準
1019	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01103	ASTM	ASTM F2450-10	2010-03-01	Standard Guide for Assessing Microstructure of Polymeric Scaffolds for Use in Tissue Engineered Medical Products	原採認標準
1020	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01104	ASTM	ASTM F2451-05/(R)2010	2010-09-01	Standard Guide for in vivo Assessment of Implantable Devices Intended to Repair or Regenerate Articular Cartilage	原採認標準
1021	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01105	ASTM	ASTM F2603-06/(R)2012	2012-10-01	Standard Guide for Interpreting Images of Polymeric Tissue Scaffolds	原採認標準
1022	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01869	ASTM	ASTM F3206-17	2017	Standard Guide for Assessing Medical Device Cytocompatibility with Delivered Cellular Therapies	108 年度新增採認標準
1023	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01870	ASTM	ASTM F3207-17	2017	Standard Guide for in vivo Evaluation of Rabbit Lumbar	108 年度新增採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Intertransverse Process Spinal Fusion Model	
1024	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01106	ASTM	ASTM F2212-11	2011-04-01	Standard Guide for Characterization of Type I Collagen as Starting Material for Surgical Implants and Substrates for Tissue Engineered Medical Products (TEMPs)	原採認標準
1025	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01748	ISO	ISO 22442-2 :2015	2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 2: Controls on sourcing, collection and handling	原採認標準
1026	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01749	ISO	ISO 22442-3:2007	2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents	原採認標準
1027	17 Neurology 神經學	TFDA-01321	AAMI	AAMI NS28:1988/(R)2010	2010-12-16	Intracranial Pressure Monitoring Devices	原採認標準
1028	17 Neurology 神經學	TFDA-01750	AAMI	AAMI NS4:2013	2013	Transcutaneous electrical nerve stimulators	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
1029	17 Neurology 神經學	TFDA-00708	ASTM	ASTM F647-94/(R)2006	2006-9	Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application	原採認標準
1030	17 Neurology 神經學	TFDA-01751	CNS	CNS 14509-2-10 (2014)	2014 (IDE IEC 60601-2-10:2010)	醫電設備－第 2-10 部：神經與肌肉刺激器基本安全及必要性能之特殊要求(Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators)	原採認標準
1031	17 Neurology 神經學	TFDA-01752	IEC	IEC 60601-2-10:2016	2016	Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators	原採認標準
1032	17 Neurology 神經學	TFDA-01324	IEC	IEC 60601-2-23:2011	2011-02-25	Medical electrical equipment – Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment - Edition 3.0	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
1033	17 Neurology 神經學	TFDA-00709	ISO	ISO 7197:2006 ; ISO 7197:2006/Cor 1:2007	2007-7-1	Technical Corrigendum1-Neurosurgical implants -- Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components	原採認標準
1034	18 Nanotechnology 奈米科技	TFDA-01871	ISO	ISO 29701:2010	2010	Nanotechnologies—Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems—Limulus amebocyte lysate (LAL) test.	108 年度新增採認標準
1035	18 Nanotechnology 奈米科技	TFDA-01872	ISO	ISO/TR 13014:2012+C1:2017	2012	Nanotechnologies—Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment	108 年度新增採認標準
1036	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01003	CNS	CNS 14912	2013-8-29	醫電設備之安全標準規範 (Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment)	原採認標準
1037	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01004	CNS	CNS 14913	2013-8-29	醫電設備之圖形符號 (Graphical symbols for electrical equipment in medical practice)	原採認標準
1038	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01005	IEC	IEC 60601-1:2005+Corr1:2012	2012-8-20	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						performance - Edition 3.1	
1039	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01753	IEC	IEC 60601-1-10:2008+A1:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers	原採認標準
1040	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01754	IEC	IEC 60601-1-11:2015	2015	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	原採認標準
1041	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01755	IEC	IEC 60601-1-12:2014	2014	Medical electrical equipment Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment	
1042	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01007	IEC	IEC 60601-1-2:2014 ed4.0	2014-02-01	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests - Edition 4.0	原採認標準
1043	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01008	IEC	IEC 60601-1-6:2013 ed3.1 Consol. with am1	2013-10-01	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability - Edition 3.1: Consolidated Reprint	原採認標準
1044	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01009	IEC	IEC 60601-1-8:2012	2012-11-28	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						systems in medical electrical equipment and medical electrical systems - Edition 2.1	
1045	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01010	IEC	IEC 60601-2-22:2012	2012-10-26	Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment - Edition 3.1	原採認標準
1046	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01011	IEC	IEC 61326-1:2012	2012-07-10	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements - Edition 2.0	原採認標準
1047	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01756	IEC	IEC/TR 60601-4-1:2016	2016	Medical electrical equipment - Part 4-1: Guidance and interpretation - Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy	原採認標準
1048	19 General II (ES/EMC)	TFDA-01757	IEC	IEC/TR 60601-4-2:2017	2017	Medical electrical equipment –	原採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	通用(醫療電子/電磁相容)					Part 4-2: Guidance and interpretation – Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems	
1049	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01758	IEC	IEC/TR 62354:2014	2014	General testing procedures for medical electrical equipment	原採認標準
1050	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01759	IEEE	IEEE/ANSI C63.27-2017	2017	American National Standard for Evaluation of Wireless Coexistence	原採認標準
1051	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01017	ISO	ISO/TS 19218-2:2012	2012-04-01	Medical devices - Hierarchical coding structure for adverse events - Part 2: Evaluation codes - First Edition	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告

附件 2、本署過去曾公告採認醫療器材標準清單

說明:

1. 本清單所列醫療器材標準，為本署過去曾公告採認，然因該項標準已廢除或改版，請參見「備註說明」。
2. 108 年度已廢除/改版之醫療器材標準共 98 項(表一)，104 年度至 107 年度已公告廢除/改版之醫療器材標準共 715 項(表二)。

表一、108 年度已廢除/改版之醫療器材標準共 98 項。

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
1	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00405	ISO	ISO 10524-1: 2006	2006-02-01	Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10524-1: 2018)
2	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00406	ISO	ISO 10524-2: 2005	2005-05-01	Pressure regulators for use with medical gases – Part 2: Manifold and line pressure regulators	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10524-2: 2018)
3	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01161	IEC	IEC 60601-2-49:2011	2011-02-25	Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment - Edition 2.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 80601-2-49:2018)
4	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01176	ISO	ISO 80601-2-55:2011	2011-12-15	Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors	80601-2-55:2018)
5	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01458	ISO	ISO 5359:2014	2014	Anaesthetic and respiratory equipment - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5359:2014+A1:2107)
6	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01466	ISO	ISO 80601-2-13:2011/ Amd1:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 80601-2-13:2018)
7	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00515	ISO	ISO 10993-4:2002/ Amd 1:2006	2006-07-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-4:2017)
8	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00518	ISO	ISO 10993-11:2006	2006-08-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-11:2018)
9	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00861	ISO	ISO 10993-16:2010	2010-2-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-16:2017)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
10	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01020	ASTM	ASTM F720-13	2013-07-01	Standard Practice for Testing Guinea Pigs for Contact Allergens: Guinea Pig Maximization Test	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F720:2017)
11	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01470	ASTM	ASTM F2382-04/(R)2010	2010	Standard Test Method for Assessment of Intravascular Medical Device Materials on Partial Thromboplastin Time (PTT)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2382-17)
12	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01204	IEC	IEC 60601-2-4:2010 ed3.0	2010-12-08	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-4:2018)
13	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01206	IEC	IEC 80601-2-30:2013	2013-07-31	Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers - Edition 1.1	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 80601-2-30:2018)
14	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01207	IEC	IEC 80601-2-61:2012	2011-03-16	Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment -	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/IEC 80601-2-61:2017)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Edition 1.0	
15	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01217	ISO	ISO 80601-2-61:2011	2011-04-01	Medical electrical equipment -- Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 80601-2-61:2017)
16	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01477	ASTM	ASTM F2004-16	2016	Standard Test Method for Transformation Temperature of Nickel-Titanium Alloys by Thermal Analysis	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2004-17)
17	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01479	ASTM	ASTM F2129-15	2015	Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2129-17)
18	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00684	ISO	ISO 10139-1:2005 & ISO 10139-1:2005/Cor 1:2006	2006-3-1	Dentistry - Soft lining materials for removable dentures - Part 1: Materials for short-term use Technical Corrigendum 1:2006.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10139-1: 2018)
19	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00685	ISO	ISO 10477:2004	2004-10-1	Dentistry -- Polymer-based crown and bridge materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
							10477:2018)
20	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00871	ISO	ISO 22112:2005	2005-11-1	Dentistry -- Artificial teeth for dental prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 22112:2107)
21	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00875	ISO	ISO 9917-2:2010	2010-4-15	Dentistry -- Water-based cements -- Part 2: Resin-modified cements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9917-2:2017)
22	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01230	ISO	ISO 14457:2012	2012-09-15	Dentistry -- Handpieces and motors	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14457:2017)
23	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01237	ISO	ISO 7494-1:2011	2011-08-15	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7494-1:2018)
24	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00120	ISO	ISO 7886-1:1993	1995-11-01	Sterile Hypodermic Syringes for Single Use - Part 1: Syringes for Manual Use	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7886-1:2017)
25	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00641	ISO	ISO 7886-2:1996	1996-05-15	Sterile hypodermic syringes for single use - Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps	重覆採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
26	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00931	ASTM	ASTM F1670-08	2008-9	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1670/F1670M:2017)
27	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01254	IEC	IEC 80601-2-59:2008	2008-10-21	Medical electrical equipment -- Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 80601-2-59:2017)
28	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01273	ASTM	ASTM F1978-12	2012-06-01	Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coatings by Using the Taber Abraser	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1978:2018)
29	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01300	ISO	ISO 10555-1:2013	2013-06-15	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10555-1:2013 + A1:2017)
30	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01304	ISO	ISO 11608-1:2014	2012-04-01	Needle-based injection systems for medical use -- Requirements and test methods -- Part 1: Needle-based injection systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11608-1:2015)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
31	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01524	ASTM	ASTM F2052-14	2014	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2052-15)
32	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01526	ASTM	ASTM F703-07	2007	Standard Specification for Implantable Breast Prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F703-18)
33	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01533	IEC	IEC 60601-2-19+A11:2011	2011	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-19:2016)
34	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00224	CLSI	T/DM6-A	1997-09	Blood Alcohol Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline (1997)	本標準已廢止
35	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00484	CNS	CNS 15035:2006	1996-10-31	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	本標準已廢止
36	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00503	CLSI	M22-A3	2004-06-20	Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard—Third Edition	重覆採認標準

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
37	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00648	CLSI	M6-A2	2006-1-20	Protocols for Evaluating Dehydrated Mueller-Hinton Agar; Approved Standard - Second Edition	本標準已廢止
38	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00656	CLSI	ILA2-A2	2006-3-22	Quality Assurance of Laboratory Tests for Autoantibodies to Nuclear Antigens: (1) Indirect Fluorescence Assay for Microscopy and (2) Microtiter Enzyme Immunoassay Methods; Approved Guideline - Second Edition	本標準已廢止
39	8 Materials 材料	TFDA-00067	ISO	ISO 5832-2:1999	1999-07-15	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 2: Unalloyed Titanium	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-2:2018)
40	8 Materials 材料	TFDA-01085	AATCC	AATCC 127-2008	2014-01-01	Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test	本標準已改版，請參考新版本標準。(AATCC 127-2017)
41	8 Materials 材料	TFDA-01095	ASTM	ASTM F2459-12	2012-03-01	Standard Test Method for Extracting Residue from Metallic Medical Components and Quantifying via Gravimetric Analysis	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2459:2018)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
42	8 Materials 材料	TFDA-01580	AATCC	AATCC 128-2013	2013	Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test	本標準已改版，請參考新版本標準。(AATCC 128:2017)
43	8 Materials 材料	TFDA-01582	ASTM	ASTM D412-15	2015	Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers-Tension	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D412-16)
44	8 Materials 材料	TFDA-01586	ASTM	ASTM F1925-09	2009	Standard Specification for Semi-Crystalline Poly(lactide) Polymer and Copolymer Resins for Surgical Implants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1925-17)
45	8 Materials 材料	TFDA-01587	ASTM	ASTM F2026-2016	2016	Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2026-17)
46	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01253	IEC	IEC 60601-2-16:2012	2012-03-01	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment.	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-16:2018)
47	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00722	ISO	ISO 18369-3:2006	2006-8-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 3: Measurement methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
							18369-3:2017)
48	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00723	ISO	ISO 18369-4:2006	2006-8-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 18369-4:2017)
49	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00724	ISO	ISO 18369-1:2006/Amd 1:2009	2009-2-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 18369-1:2017)
50	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00934	ISO	ISO 11981:2009	2009-7-1	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11981:2017)
51	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00992	ISO	ISO 8980-1:2004/Cor 1:2006	1996-02-01; technical corrigendum 1:2006-08-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8980-1:2017)
52	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00993	ISO	ISO 8980-2:2004/Cor 1:2006	2004-02-01; technical corrigendum 1:2006-08-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 2: Specifications for progressive power lenses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8980-1:2017)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
53	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01330	ISO	ISO 10936-1:2000	2000-06-15	Optics and optical instruments -- Operation microscopes -- Part 1: Requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10936-1:2017)
54	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01337	ISO	ISO 11979-7:2014	2014-09-01	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 7: Clinical Investigations - Third Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11979-7:2018)
55	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01338	ISO	ISO 11979-8/Amd 1:2011	2011-05-15	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 8: Fundamental requirements AMENDMENT 1 - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11979-8:2018)
56	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01340	ISO	ISO 11986:2010	2010-10-01	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of preservative uptake and release	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11986:2017)
57	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01343	ISO	ISO 18369-2:2012	2012-12-01	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 2: Tolerances	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 18369-2:2017)
58	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01613	IEC	IEC 80601-2-58:2014	2014	Medical electrical equipment -- Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 80601-2-58:2016)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						ophthalmic surgery	
59	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01614	ISO	ISO 11979-10/Amd1:2014	2014	Ophthalmic implants Intraocular lenses Part 10: Phakic intraocular lenses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11979-10:2018)
60	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01349	ASTM	ASTM D732-10	2010-04-01	Standard Test Method for Shear Strength of Plastics by Punch Tool	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D732:2017)
61	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01351	ASTM	ASTM E399-12	1905-07-04	Standard Test Method for Linear-Elastic Plane-Strain Fracture Toughness KIc of Metallic Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM E399:2017)
62	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01352	ASTM	ASTM F1541-02/(R)2011	2011-10-01	Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1541:2017)
63	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01367	ASTM	ASTM F1378–12	2012-01-01	Standard Specification for Shoulder Prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1378:2017)
64	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01372	ASTM	ASTM F2028-14	2014-03-01	Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2028:2017)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
65	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01377	ASTM	ASTM F2502-11	2011-06-01	Standard Specification and Test Methods for Absorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTMF2502-:2017)
66	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01622	ASTM	ASTM F1717-14	2014	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1717-15)
67	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01623	ASTM	ASTM F1829-16	2016	Standard Test Method for Static Evaluation of Anatomic Glenoid Locking Mechanism in Shear	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1829-17)
68	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01624	ASTM	ASTM F2077-14	2014	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2077-17)
69	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00152	ISO	ISO 7176-2:2001	2001-06-15	Wheelchairs - Part 2: Determination of Dynamic Stability of Electric Wheelchairs	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-2:2017)
70	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00156	ISO	ISO 7176-6:2001	2001-10-01	Wheelchairs - Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-6:2018)
71	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01657	IEC	IEC 60601-2-3:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						basic safety and essential performance of shortwave therapy equipment	60601-2-3:2016)
72	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01658	IEC	IEC 60601-2-6:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-6:2016)
73	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01660	ISO	ISO 7176-19:2008	2008	Wheelchairs Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-19:2015+A1:2015)
74	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00443	AAMI	AAMI TIR32:2004	2004-12-23	Medical device software risk management	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI/IEC TIR 80002-1:2009)
75	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00488	CLSI	AUTO1-A	2000-12-20	Laboratory Automation: Specimen Container/Specimen Carrier; Approved Standard	本標準已廢止
76	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00645	CLSI	AUTO9-A	2006-3-22	Remote Access to Clinical Laboratory Diagnostic Devices via the Internet; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(AUTO10-A)
77	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00900	ISO	ISO/IEC 12207:2008 ed2.0	2008-3-18	Systems and software engineering -- Software life cycle processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE/IEC/ISO

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
							12207:2017)
78	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01066	IEC	IEC/TR 80002-3:2014 ed1.0	2014-06-01	Medical device software –Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304)	重覆採認標準
79	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01068	IEEE	IEEE 1012:2012	2012-05-25	IEEE Standard for System and Software Verification and Validation	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 1012:2016)
80	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01079	ISO	ISO/IEEE 11073-10417:2014	2012-01-27	Health informatics--Personal health device communication Part 10417: Device specialization--Glucose meter	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/IEEE 11073-10417:2017)
81	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01081	ISO	ISO/IEEE 11073-10421:2012	2010-11-19	Health informatics--Personal health device communication Part 10421: Device specialization--Peak expiratory flow monitor (peak flow)	重覆採認標準
82	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01671	IEEE	IEEE Std 11073-10425-2014	2014	Health informatics—Personal health device communication Part 10425: Device Specialization—Continuous Glucose Monitor (CGM)	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 11073-10425:2017)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
83	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01672	IEEE	IEEE std 11073-20601-2014	2014	IEEE Health informatics--Personal health device communication Part 20601: Application profile-Optimized Exchange Protocol.	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 11073-20601:2016)
84	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01673	IEEE	IEEE Std 2010-2012	2012	IEEE Recommended Practice for Neurofeedback Systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 11073-20601:2016)
85	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01678	ISO	ISO/IEEE 11073-10419:2016	2016	Health informatics - Personal health device communication - Part 10419: Device Specialization - Insulin Pump	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/IEEE 11073-10102:2014)
86	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00586	ISO	ISO 12052:2006	2006-10-20	Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 12052:2017)
87	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00703	ISO	ISO 11554:2006	2006-5-1	Optics and photonics -- Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser beam power, energy and temporal characteristics	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11554:2017)
88	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00892	IEC	IEC 60601-2-28:2010 ed2.0	2010-3-10	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis	60601-2-28:2017)
89	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00893	IEC	IEC 60601-2-43:2010 ed2.0	2010-3-25	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-43:2107)
90	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01401	IEC	IEC 60601-2-63 ed1.0	2012-09-01	Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment - Edition 1.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-63:2017)
91	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01402	IEC	IEC 60601-2-65:2012 ed1.0	2012-09-01	Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment - Edition 1.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-65:2017)
92	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01425	IEC	IEC/TS 62462:2007 ed1.0	2007-05-01	Ultrasonics—Output test—Guide for the maintenance of ultrasound physiotherapy systems.	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 62462:2017)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
93	15 Sterility 滅菌	TFDA-00029	ISO	ISO 13408-2:2003	2003-03-15	Aseptic Processing of Health Care Products - Part 2: Filtration	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13408-2:2018)
94	15 Sterility 滅菌	TFDA-00358	ISO	ISO 11137-3:2006	2006-03-12	Sterilization of health care products —Radiation —Part 3: Guidance on dosimetric aspects	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11137-3:2018)
95	15 Sterility 滅菌	TFDA-00527	ISO	ISO 11737-1:2006	2006-03-20	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11737-1:2018)
96	15 Sterility 滅菌	TFDA-01026	AAMI	AAMI ST55:2010	2010-01-01	Table-Top Steam Sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST55:2016)
97	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01746	ASTM	ASTM F2064-14	2014	Standard Guide for Characterization and Testing of Alginates as Starting Materials Intended for use in Biomedical and Tissue-Engineered Medical Products Application	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2064-17)
98	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01747	ISO	ISO 22442-1:2015	2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives Part 1: Application of risk management	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2064-17)

表二、104 年度至 107 年度已公告廢除/改版之醫療器材標準共 715 項。

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
1	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00093	IEC	IEC 60601-3-1:1996	1996-07	Medical Electrical Equipment Part 3-1: Essential Performance Requirements for Transcutaneous Oxygen and Carbon Dioxide Partial Pressure Monitoring Equipment	本標準已廢除，無取代標準。
2	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00094	ISO	ISO 5360:1993	1998-12-01	Anaesthetic vaporizers - Agent specific filling systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5360:2016)
3	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00095	ISO	ISO 5361:1999	1999-09-15	Anaesthetic and Respiratory Equipment - Tracheal Tubes and Connectors	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5361:2016)
4	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00096	ISO	ISO 5361-4:1987	1987-12-15	Tracheal Tubes - Part 4: Cole Type	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5361:2016)
5	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00097	ISO	ISO 5362:2000	2000-12-01	Anaesthetic Reservoir Bags	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5362:2006)
6	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00098	ISO	ISO 5366-1:2000	2000/12/15	Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1: Tubes and connectors for	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5366:2016)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						use in adults	
7	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00099	ISO	ISO 5366-3:2001	2003/01/15	Anaesthetic and Respiratory Equipment -- Tracheostomy Tubes -- Part 3: Pediatric Tracheostomy Tubes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5366:2016)
8	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00100	ISO	ISO 5367:2000	2000/06/01	Breathing Tubes intended for use with Anaesthetic Apparatus and Ventilators	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5367:2014)
9	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00101	ISO	ISO 7767:1997	1997-05-01	Oxygen Monitors for Monitoring Patient Breathing Mixtures - Safety Requirements	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-55:2011)
10	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00102	ISO	ISO 8359:1996	1996-12-15	Oxygen Concentrators for Medical Use - Safety Requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8359:1996/Amd 1:2012)
11	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00103	ISO	ISO 8382:1988	1988-12-15	Resuscitators Intended for Use with Humans	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 10651-5: 2006)
12	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00104	ISO	ISO 9918:1993	1993-02-15	Capnometers for Use with Humans - Requirements	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-55:2011)
13	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00262	ASTM	ASTM F1850-00	2000-03	Standard Specification for Particular Requirements for Anesthesia Workstations and	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1850-00/(R)2005)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Their Components1	
14	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00265	ASTM	ASTM F920-93(R1999)	1993-05	Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Resuscitators Intended for Use with Humans	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 10651-4: 2002)
15	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00266	ASTM	ASTM F1100-90(R1997)	1990-06	Standard Specification for Ventilators Intended for Use in Critical Care	本標準已廢除，請參考新版本標準。(ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011)
16	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00269	ASTM	ASTM F1101-90(R2003)e1	2003-12	Standard Specification for Ventilators Intended for Use During Anesthesia	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-12: 2011/Cor 1:2011)
17	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00270	ASTM	ASTM G175-03	2003-05	Standard Test Method for Evaluating the Ignition Sensitivity and Fault Tolerance of Oxygen Regulators Used for Medical and Emergency Applications	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM G175-13)
18	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00271	ASTM	ASTM F1456-01	2001-12	Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Capnometers	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-55:2011)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
19	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00407	ISO	ISO 10524-3: 2005	2005-05-01	Pressure regulators for use with medical gases – Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10524-3:2005/Amd 1:2013)
20	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00411	ISO	ISO 21647: 2004/Cor 1:2005	2005-07-15	Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors-Technical Corrigendum 1	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-55:2011)
21	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00445	ISO	ISO 18779:2005	2005/02/15	Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures - Particular requirements	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-67:2014)
22	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00694	ISO	ISO 5360:2006	2006-10-1	Anaesthetic vaporizers -- Agent-specific filling systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5360:2016)
23	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01154	ASTM	ASTM G175 - 03(R2011)	2011-4-1	ASTM G175 - 03(2011) Standard Test Method for Evaluating the Ignition Sensitivity and Fault Tolerance of Oxygen Regulators Used for Medical and Emergency Applications	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM G175-13)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
24	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01160	IEC	IEC 60601-2-13:2009	2009-8-31	Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems - Edition 3.1; Consolidated Reprint	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-13:2011 + AMD 1:2015)
25	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01162	ISO	ISO 10079-1:1999	1999-8-15	Medical suction equipment Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10079-1:2015)
26	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01163	ISO	ISO 10079-2:1999	1999-8-15	Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10079-2:2014)
27	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01164	ISO	ISO 10079-3:1999	1999-8-15	Medical suction equipment Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10079-3:2014)
28	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01166	ISO	ISO 14408:2005	2005-6-1	Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14408:2016)
29	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01169	ISO	ISO 23747:2007	2007-7-15	Anaesthetic and respiratory equipment - Peak expiratory flow meters for the assessment of	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 23747:2015)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						pulmonary function in spontaneously breathing humans	
30	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01171	ISO	ISO 5360:2012	2012-1-15	Anaesthetic vaporizers -- Agent-specific filling systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5360:2016)
31	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01172	ISO	ISO 5361:2012	2012-10-1	Anaesthetic and respiratory equipment -- Tracheal tubes and connectors	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5361:2016)
32	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01177	ISO	ISO 8359:1996/Amd 1:2012	2012-7-1	Oxygen Concentrators for Medical Use - Safety Requirements	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-69:2014)
33	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00006	ISO	ISO 10993-1：2003	2003-08-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-1:2009/Cor1:2010)
34	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00007	ISO	ISO 10993-10：2002	2002-09-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and sensitization -- Maximization sensitization test.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-10:2010)
35	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00008	ISO	ISO 10993-11：1993	1993-l 2-l 5	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-11:2006)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
36	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00009	ISO	ISO 10993-12：2002	2002-12-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-12:2012)
37	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00010	ISO	ISO 10993-5：1999	1999-05-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-5:2009)
38	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00011	ISO	ISO 10993-6：1994	1994-07-l 5	Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Test for local effects after implantation.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-6:2016)
39	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00012	ISO	ISO 10993-7：1995	1995-10-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009)
40	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00016	ISO	ISO 10993-2:1992	1992-12-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 2: Animal welfare requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-2:2006)
41	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00018	ISO	ISO 10993-4:2002	2002-10-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006)
42	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00019	ISO	ISO 10993-9:1999	1999-03-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 9: Framework for	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						identification and quantification of potential degradation products	10993-9:2009)
43	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00020	ISO	ISO 10993-13:1998	1998-11-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-13:2010)
44	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00023	ISO	ISO 10993-16:1997	1997-09-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-16:2010)
45	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00514	ISO	ISO 10993-3:2003	2003/10/15	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-3:2014)
46	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00516	ISO	ISO 10993-6:2007	2007/04/04	Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-6:2016)
47	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00517	ISO	ISO 10993-10:2002/Amd 1:2006	2006-07-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-10:2010)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
48	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00533	ISO	ISO/TS 20993:2006	2006-07-26	Biological evaluation of medical devices -- Guidance on a risk-management process	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 10993-1:2009/Cor1:2010)
49	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00668	ISO	ISO 10993-12:2007	2008-2-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-12:2012)
50	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00726	ISO	ISO 10993-7：2008	2008-10-25	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009)
51	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00313	IEC	IEC 60601-2-31:1994	1998-01	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-31:2011 ed2.1 Consol. with am1)
52	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00315	IEC	IEC 60601-2-25	1999-05	Medical Electrical Equipment-Part 2, Particular Requirements for the Safety of Electrocardiographs	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-25:2011)
53	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00316	IEC	IEC 60601-2-47	2001-07	Medical Electrical Equipment Part 2-47: Particular Requirements for the Safety,	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-47:2012 ed2.0)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						including Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems	
54	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00317	IEC	IEC 60601-2-4	2002-08	Particular Requirements for the Safety of Cardiac Defibrillator	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-4:2010 ed3.0)
55	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00446	ISO	ISO 5840:2005	2005-03-07	Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5840-1:2015)
56	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00447	ISO	ISO 14708-2: 2005	2005-10-01	Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14708-2:2012)
57	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00448	ISO	ISO 25539-1:2003/Amd 1:2005	2005/07/15	Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 1: Endovascular prostheses – Amendment 1: Test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 25539-1:2017)
58	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00449	ISO	ISO 15676:2005	2005/07/15	Cardiovascular implants and artificial organs – Requirements for single-use tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15676:2016membrane oxygenation (ECMO) - Second Edition)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
59	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00450	ISO	ISO 7198:1998	1998/08/01	Cardiovascular implants — Tubular vascular prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7198:2017)
60	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00451	ISO	ISO 7199:1996	1996-12-15	Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7199:2016)
61	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00454	ISO	ISO 15674:2001	2001-11-01	Cardiovascular implants and artificial organs — Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15674:2016)
62	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00455	ISO	ISO 15675:2001	2001-10-01	Cardiovascular implants and artificial organs — Cardiopulmonary bypass systems — Arterial line blood filters	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15675:2016)
63	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00456	ISO	ISO 13960:2003	2003-12-01	Cardiovascular implants and artificial organs – Plasmafilters	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13960:2010)
64	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00474	CEN	EN 14299:2004	2004-06-08	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants -	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 25539-1:2017)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Specific requirements for arterial stents	
65	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00475	CEN	EN 12006-1:1999	1999-11-15	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 1: Heart valve substitutes	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 5840-1:2015)
66	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00476	CEN	EN 12006-2:1998	1998-07-15	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 12006-2:1998+A1:2009)
67	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00477	CEN	EN 12006-3:1998	1999-03-15	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 3: Endovascular devices	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 25539-1:2017)
68	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00605	ASTM	ASTM F2081-01	2001-04-01	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2081-06/(R)2013)
69	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00613	AAMI	AAMI DF80:2003	2003-10-23	Medical electrical equipment—Part 2-4: Particular requirements for the safety of	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-4:2010 ed3.0)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						cardiac defibrillators (including automated external defibrillators)	
70	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00614	AAMI	AAMI EC11:1991(R2001)	2001-05-04	Diagnostic electrocardiographic devices	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-25: 2011)
71	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00615	AAMI	AAMI EC12:2000/(R)2005	2005-01-06	Disposable ECG electrodes	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC12:2000/(R)2010)
72	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00616	AAMI	AAMI EC53:1995/(R)2001	2001-05-11	ECG cables and leadwires	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC53:2013)
73	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00617	AAMI	AAMI EC57:1998/(R)2003	2003-12-18	Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST-segment measurement algorithms	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC57:2012)
74	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00619	IEC	IEC 60601-2-27:1994	1994-03-01	Medical electrical equipment- Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-27:2011)
75	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00620	IEC	IEC 60601-2-30:1999	1999-12-22	Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for safety, including essential	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 80601-2-30:2013)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment	
76	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00621	IEC	IEC 60601-2-34:2000	2000-10-01	Medical electrical equipment –Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-34:2011 ed3.0)
77	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00625	ISO	ISO 5841-1:1989	1989-11-15	Cardiac Pacemakers - Part 1 : Implantable Pacemakers	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14708-2:2012)
78	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00626	ISO	ISO 5841-2:2000	2000-10-15	Implants for surgery — Cardiac pacemakers — Part 2:Reporting of clinical performance of populations of pulse generators or leads	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5841-2:2014)
79	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00627	ISO	ISO 5841-3:2000	2000-10-15	Implants for surgery — Cardiac pacemakers — Part 3: Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5841-3:2013)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
80	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00632	AAMI	AAMI SP10:2002/A1:2003	2002-10-28	Manual, electronic, or automated sphygmomanometers	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 81060-1:2007)
81	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00704	AAMI	EC11:1991/(R)2007	1991-10-24	Diagnostic electrocardiographic devices	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-25:2011)
82	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00705	ASTM	F2081-06	2009-9	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2081-06/(R)2013)
83	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00706	IEC	IEC 60601-2-27 Edition 2.0 (2005-08)	2005-8-29	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-27:2011)
84	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00707	IEC	IEC 60601-2-31 Edition 2.0 (2008-03)	2008-3-26	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-31:2011 ed2.1 Consol. with am1)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
85	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00779	ISO	ISO 9919:2005	2005-3-15	Medical electrical equipment -- Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-61:2011)
86	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00904	ISO	ISO 7199:2009	2009-4-15	Cardiovascular implants and artificial organs -- Blood-gas exchangers (oxygenators)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7199:2016)
87	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00905	ISO	ISO 15674:2009	2009-4-15	Cardiovascular implants and artificial organs -- Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15674:2016)
88	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00906	ISO	ISO 15675:2009	2009-4-15	Cardiovascular implants and artificial organs -- Cardiopulmonary bypass systems -- Arterial blood line filters	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15675:2016)
89	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00908	AAMI	EC53:1995/(R)2008	2008-12-4	ECG cables and leadwires	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC53:2013)
90	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00909	AAMI	EC57:1998/(R)2008	2008-12-4	Testing and reporting performance results of cardiac	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						rhythm and ST segment measurement algorithms	EC57:2012)
91	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00910	ISO	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009	2009-10-30	Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 81060-2:2013)
92	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00976	CEN	EN 1060-1:1995	1995-11	Specification for Non-invasive sphygmomanometers Part 1. General requirements	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 81060-1:2007)
93	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00977	CEN	EN 1060-3:1997	1997-02	Non-invasive sphygmomanometers Part 3. Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1060-3:1997+A2:2009)
94	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01185	ASTM	ASTM F138- 00	2000-6-10	Standard Specification for Wrought 18 Chromium 14 Nickel 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F138-13)
95	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01187	ASTM	ASTM F2004 - 05(R2010)	2005 (R2010)	Standard Test Method for Transformation Temperature of Nickel Titanium Alloys by	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2004-16)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Thermal Analysis	
96	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01190	ASTM	ASTM F2082 - 06	2006-8-15	Standard Test Method for Determination of Transformation Temperature of Nickel Titanium Shape Memory Alloys by Bend and Free Recovery	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2082/F2082M-16)
97	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01191	ASTM	ASTM F2129 - 08	2008-10-1	Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2129-15)
98	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01196	CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009	2009-11-30	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 2:Vascular prostheses including cardiac valve conduits	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO 7198:2017)
99	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01197	CEN	EN ISO 5840:2009	2009-10-31	Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5840-1, -2, -3)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
100	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01201	IEC	IEC 60601-2-27:2011 ed3.0	2011-3-30	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-27:2011)
101	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01212	ISO	ISO 25539-1:2009	2009-7-15	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 1: Endovascular prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 25539-1:2017)
102	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01216	ISO	ISO 7199:2009/Amd 1:2012	2012-1-13	Clarifications for test methodologies, labelling, and sampling schedule	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7199:2016)
103	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01221	OIML	OIML D11:2004	2004-1-1	General requirements for electronic measuring instruments	本標準已改版，請參考新版本標準。(OIML D11 (2013))
104	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00057	ISO	ISO 13294:1997	1997-05-01	Dental Handpieces - Dental Air-Motors	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
105	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00058	ISO	ISO 3336:1993	1993-08-15	Dentistry - Synthetic Polymer Teeth	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 22112:2005)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
106	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00059	ISO	ISO 4049:2000	2000-07-15	Dentistry - Polymer-Based Filling, Restorative and Luting Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 4049:2009)
107	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00060	ISO	ISO 7494:1996	1996-03-15	Dental Units	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 7494-1:2011)
108	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00061	ISO	ISO 7494-2:2003	2003/03/01	Dentistry - Dental units - Part 2: Water and air supply	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7494-2:2015)
109	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00062	ISO	ISO 7785-1:1997	1997-08-01	Part 1: High-Speed Air Turbine Handpieces	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
110	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00063	ISO	ISO 7785-2:1995	1995-08-01	Part 2: Straight and Geared Angle Handpieces	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
111	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00064	ISO	ISO 9168:1991	1991-09-01	Dental Handpieces - Hose Connectors	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9168:2009)
112	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00240	ISO	ISO 1562:1993	1993-12-01	Dental Casting Gold Alloys	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 22674:2016)
113	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00241	ISO	ISO 1563:1990	1990-09-01	Dental Alginate Impression Material	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 21563:2013)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
114	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00242	ISO	ISO 1564:1995	1995-11-01	Dental Aqueous Impression Materials Based on Agar	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 21563:2013)
115	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00243	ISO	ISO 3107:1988	1988-11-01	Dental Zinc Oxide/Eugenol Cements and Zinc Oxide Non-Eugenol Cements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 3107:2011)
116	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00244	ISO	ISO 6871-1:1994	1994-09-15	Dental base metal casting alloys Part 1: Cobalt-based alloys - TECHNICAL CORRIGENDUM 1:1998	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 22674:2016)
117	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00245	ISO	ISO 6871-2:1994	1994-09-15	Dental Base Metal Casting Alloys Part 2: Nickel-Based Alloys	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 22674:2016)
118	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00246	ISO	ISO 6872:1995+A1:1997	1998-06-15	Dental Ceramic	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6872:2015)
119	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00247	ISO	ISO 6874:1988	1988-11-15	Dental Resin-Based Pit and Fissue Sealants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6874:2015)
120	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00248	ISO	ISO 6876:2001	2001-08-15	Dental Root Canal Sealing Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6876:2012)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
121	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00249	ISO	ISO 6877:1995	1995-06-01	Dental Root-Canal Obturating Points	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6877:2006)
122	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00250	ISO	ISO 10477:1996	2001-03	Dentistry - Polymer-Based Crown and Bridge Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10477:2004)
123	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00251	ISO	ISO 11498:1997	1997-02-15	Dental Handpieces: Dental Low Voltage Electrical Motors	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
124	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00252	ISO	ISO 13294:1997	1997-05-01	Dental Handpieces - Dental Air-Motors	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
125	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00253	ISO	ISO 8891:2000	1998-12-15	Dental Casting Alloys with Noble Metal Content of At Least 25% but less than 75%	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 22674:2016)
126	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00254	ISO	ISO 9693:1999	1999-12-15	Metal-Ceramic Dental Restorative Systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9693-1:2012)
127	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00255	ISO	ISO 9917-2:1998	1998-07-01	Dental Water-Based Cements - Part 2: Light-Activated Cements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9917-2:2010)
128	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00256	ISO	ISO 13716:1999	1999-05-01	Dentistry - Reversible-Irreversible Hydrocolloid Impression Material	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 21563:2013)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Systems	
129	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00257	ISO	ISO 9917-1:2003	2002-05-13	Dental Water-Based Cements - Part 1: Powder/Liquid Acid-Base Cements - First Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9917-1:2007)
130	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00258	ISO	ISO 10139-1:1991	1991-12-01	Dentistry - Resilient Lining Materials for Removable Dentures Part 1: Short-Term Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10139-1:2005 & ISO 10139-1:2005/Cor 1:2006)
131	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00259	ISO	ISO 10139-2:1999	1999-10-15	Dentistry - Resilient lining materials for removable dentures - Part 2: Materials for long-term use	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10139-2:2016)
132	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00260	ISO	ISO 7494-1:2004	2004-11-01	Dentistry - Dental units - Part 1: General requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7494-1:2011)
133	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00374	ANSI	ADA Specification No.96	2000	Dental-Water-Based Cements - Adoption of ISO 9917:1991	本標準已改版，請參考新版本標準。(ADA 96-2012)
134	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00375	CEN	EN 1639:1996	1996-07-12	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1639:2009)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
135	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00376	CEN	EN 1640:1996	1996-07-04	Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1640:2009)
136	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00377	CEN	EN 1641:1996	1996-07-04	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1641:2009)
137	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00378	CEN	EN 1642:1996	1996-07-04	Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1642:2011)
138	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00379	ISO	ISO 6360-1: 2004	2004/04/01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 1: General characteristics	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6360-1 CORR 1:2007)
139	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00380	ISO	ISO 6360-2: 2004	2004-11-01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 2: Shapes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6360-2:2004/Amd 1:2011)
140	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00386	ISO	ISO 13397-2: 2005	2005-06-15	Dentistry – Periodontal curettes, dental scalers and excavators – Part 2: Periodontal curettes of Gr-type	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13397-2:2005/Amd1:2012)
141	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00390	ANSI	ASA S3.6-2004	2004-05-13	Specification for Audiometers	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASA S3.6 (2010))

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
142	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00391	ANSI	ASA S3.22:2003	2003-08-28	Specification of Hearing Aid Characteristics	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASA S3.22 (2014))
143	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00392	ISO	ISO 7405:1997	1997- 08-15	Dentistry -- Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry -- Test methods for dental materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7405:2008/Amd 1:2013)
144	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00393	ISO	ISO 3107:2004	2006-03-01	Dentistry -- Zinc oxide/eugenol and zinc oxide/non-eugenol cements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 3107:2011)
145	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00680	CEN	EN 1639:2004	2004-6-11	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1639:2009)
146	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00681	CEN	EN 1640:2004	2004-6-11	Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1640:2009)
147	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00682	CEN	EN 1641:2004	2004-6-14	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1641:2009)
148	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00683	CEN	EN 1642:2004	2004-6-14	Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1642:2011)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
149	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00686	ISO	ISO 6874:2005	2005/8/15	Dentistry -- Polymer-based pit and fissure sealants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6874:2015)
150	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00688	ISO	ISO 22674:2006	2006/11/5	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 22674:2016)
151	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00689	ISO	ISO 9693:1999/Amd 1:2005	2005/10/1	Metal-ceramic dental restorative systems.	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO 9693-1:2012)
152	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00874	ISO	ISO 6872:2008	2008-9-1	Dentistry -- Ceramic materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6872:2015)
153	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00876	ISO	ISO 10139-2:2009	2009-8-1	Dentistry -- Soft lining materials for removable dentures -- Part 2: Materials for long-term use	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10139-2:2016)
154	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00877	ISO	ISO 7405:2008	2008-12-15	Dentistry -- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7405:2008/Amd 1:2013)
155	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00879	ASA	ANSI/ASA S3.22-2009	2009-11-10	Specification of Hearing Aid Characteristics	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASA S3.22 (2014))

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
156	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01228	CNS	CNS 15492	2012-7-2	牙膏與牙粉 Toothpastes (Dentifrices)	本標準適用範圍(牙膏與牙粉)不屬於我國醫療器材管理範圍。
157	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01231	ISO	ISO 14801:2007	2007-11-15	Dentistry — Implants — Dynamic fatigue test for endosseous dental implants - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14801:2016)
158	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00087	IEC	IEC 60812:1985	1985-07	Analysis technique for system reliability - Procedure for failure modes and effects analysis (FMEA)	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60812: 2006 - Ed. 2.0)
159	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00089	ISO	ISO 14971:2000	2000-12-15	Medical devices - Application of risk management to medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14971:2007)
160	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00285	ISO	ISO 14155-1	2003-02-15	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14155:2011/CORR 1:2011)
161	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00286	ISO	ISO 14155-2	2003-05-15	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14155:2011/CORR 1:2011)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
162	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00432	ISO	ISO/TR 16142	2006/01/15	Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO 16142-1:2016)
163	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00437	ISO	ISO 14971:2000/ Amd 1:2003	2003-03-01	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14971:2007)
164	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01012	IEC	IEC 62366:2007	2007-10-18	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	本標準已被廢除，請參考新標準。(IEC 62366-1:2015)
165	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01014	ISO	ISO 15223-1:2012	2012-7-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15223-1:2016)
166	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00117	ISO	ISO 10555-1:1995, A1: 1999	1999-07	Sterile - Single-use Intravascular catheters Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10555-1:2013)
167	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-00118	ISO	ISO 10555-3:1996, Cor1:2002	2002-06-15	Sterile Single-Use Intravascular Catheters part 3: Central Venous	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					Catheter	10555-3:2013)
168	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00119	ISO	ISO 10555-5:1996, A1:1999	2002-06-15	Sterile, Single-use Intravascular Catheters - Part 5: Over-Needle Peripheral Catheters, Amendment 1 1999-06-15	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10555-5:2013)
169	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00122	ISO	ISO 8536-1:2000, A1:2004	2000-06-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 1: Infusion Glass Bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-1:2011)
170	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00123	ISO	ISO 8536-2:2001, Cor 1:2003	1992-09-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 2: Closures for Infusion Bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-2:2010)
171	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00124	ISO	ISO 8536-3:1999	1992-09-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 3: Aluminum Caps for Infusion Bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-3:2009)
172	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00125	ISO	ISO 8536-4:2004	1998-02-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 4: Infusion Sets for Single Use, Gravity Feed	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
173	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00127	ISO	ISO 8536-6:1995	1996-04-01	Infusion Equipment for Medical Use - Part 6: Freeze Drying Closures for Infusion Bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-6:2016)
174	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00128	ISO	ISO 8536-7:1999	1999-09-01	Infusion Equipment, Caps made of Aluminum-Plastic Combinations for Infusion Bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-7:2009)
175	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00287	ISO	ISO 595/1	1988-05-15	Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use - Part 1: Dimensions	本標準已廢除，無取代標準。
176	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00288	ISO	ISO 595/2	1987-12-15	Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use - Part 2: Design, performance requirements and tests	本標準已廢除，無取代標準。
177	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00289	ISO	ISO 7864:1993	1993/05/15	Sterile hypodermic needles for single use	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7864:2016)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
178	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00290	IEC	IEC 60601-2-19:1996	1996-12	Amendment 1 - Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-19+A11:2011)
179	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00291	IEC	IEC 60601-2-2:1998	2000-11	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-2 ed5.0 : 2009)
180	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00292	ASTM	ASTM D5151-99	1999-06	Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D5151-06/(R)2011)
181	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00293	ISO	ISO 9626:1991	2001-06-01	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9626:2016)
182	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00294	ASTM	ASTM E1112-00	2000-08	Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM E1112-00/(R)2011)
183	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-00295	ASTM	ASTM D6124-01	2001-09	Standard Test Method for Residual Powder on Medical	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					Gloves	D6124-06/(R)2011)
184	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00296	ASTM	ASTM D3578-01ae2	2002-01	Standard Specification for Rubber Examination Gloves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D3578-05/(R)2010)
185	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00297	ASTM	ASTM D3577-01ae2	2002-01	Standard Specification for Rubber Surgical Gloves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D3577-09/(E)2009)
186	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00299	ASTM	ASTM D3772-01	2002-01	Standard Specification for Natural Rubber Finger Cots	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D3772-15)
187	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00300	ASTM	ASTM F882-84(R2002)	1985-02	Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical Medical Instruments	本標準已廢除，無取代標準。
188	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00301	ASTM	ASTM F754-00	2000-08	Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Fabricated in Sheet,	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F754-08)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Tube and Rod Shapes	
189	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00302	ASTM	ASTM F1441-03	2003-05	Standard Specification for Soft-Tissue Expander Devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1441-03/(R)2009)
190	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00303	ISO	ISO 11608-1:2000	2000-12-15	Pen-injectors for medical use - Part 1: Pen-injectors - Requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11608-1:2014)
191	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00304	ISO	ISO 11608-2:2000	2000-12	Pen-injectors for medical use - Part 2: Needles - Requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11608-2:2012)
192	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00305	ISO	ISO 11608-3:2000	2000-12-15	Pen-injectors for medical use - Part 3: Finished cartridges - Requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11608-3:2012)
193	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00306	ASTM	ASTM F2172-02	2002	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2172-02/(R)2011)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
194	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00307	ASTM	ASTM F2196-02	2002	Standard Specification for Circulating Liquid and Forced Air Patient Temperature Management Devices	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 80601-2-35:2016)
195	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00308	ISO	ISO 1135-4:1998	1998-03-15	Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 1135-4:2015)
196	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00457	ASTM	ASTM D6978-05	2005	Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D6978-05/(R)2013)
197	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00459	ASTM	ASTM D7160-05	2005	Standard Practice for Determination of Expiration Dating for Medical Gloves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D7160-16)
198	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00460	ASTM	ASTM D7161-05	2005	Standard Practice for Determination of Real Time Expiration Dating of Mature Medical Gloves Stored Under Typical Warehouse Conditions	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D7161-16)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
199	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00465	ISO	ISO 8362-1:2003	2003-09-01	Injection containers and accessories -- Part 1: Injection vials made of glass tubing	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-1:2009/Amd1:2015)
200	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00466	ISO	ISO 8362-2:1988	1988-12-15	Injection containers for injectables and accessories -- Part 2: Closures for injection vials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-2:2015)
201	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00468	ISO	ISO 8362-4:2003	2003-08-01	Injection containers and accessories -- Part 4: Injection vials made of moulded glass	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-4:2011)
202	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00469	ISO	ISO 8362-5:1995	1995-l 2-15	Injection containers for injectables and accessories -- Part 5: Freeze drying closures for injection vials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-5:2016)
203	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00470	ISO	ISO 8362-6:1992	1992-10-01	Injection containers for injectables and accessories -- Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-6:2010)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
204	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00472	ISO	ISO 8536-1:2006	2006-03-15	Infusion equipment for medical use -- Part 1: Infusion glass bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-1:2011)
205	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00473	ISO	ISO 9187-1:2006	2006-04-15	Injection equipment for medical use –Part 1: Ampoules for injectables	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9187-1:2010)
206	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00598	ISO	ISO 15883-1:2006	2006/04/06	Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15883-1:2006 + A1:2014)
207	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00602	ASTM	ASTM D6499-03	2003-06-01	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D6499-16)
208	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00603	ASTM	ASTM E1104-98(R2003)	2003-05-10	Standard Specification for Clinical Thermometer Probe Covers and Sheaths1	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM E1104-98/(R)2009)
209	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-00604	ASTM	ASTM E1965-98 (R2003)	2003-05-10	Standard Specification for Infrared Thermometers for	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					Intermittent Determination of Patient Temperature	E1965-98/(R)2009)
210	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00607	ASTM	ASTM F881-94 (R2000)	1994-07-01	Standard Specification for Silicone Elastomer Facial Implants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F881-94/(R)2006)
211	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00609	ASTM	ASTM F1670-03	2003-10-01	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1670-08)
212	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00610	ASTM	ASTM F1671-03	2003-10-01	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1671/F1671M-13)
213	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00611	AAMI	AAMI BF7:1989(R2002)	2002-01-31	Blood transfusion micro-filters	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI BF7:2012)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
214	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00612	AAMI	AAMI BP22:1994(R2001)	1994-08-30	Blood pressure transducers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI BP22:1994(R2011))
215	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00622	IEC	IEC 60601-2-38:1996/Amd.1:1999	1999-12-17	Medical electrical equipment - Part 2-38: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-52: 2015)
216	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00623	ISO	ISO 594-1:1986	1986/06/15	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO/IEC 80369-7:2016)
217	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00624	ISO	ISO 594-2:1998	1998/09/01	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock fittings	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO/IEC 80369-7:2016)
218	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00629	ISO	ISO 8537:1991/Amd.1:2000	2000-11-01	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8537:2016)
219	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-00631	AAMI	AAMI PB70:2003	2003-10-23	Liquid barrier performance and classification of protective apparel	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					and drapes intended for use in health care facilities	PB70:2012)
220	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00633	AAMI	AAMI II:36:1997	1997-09-15	Infant incubators	本標準已改版，請參考新版本標準。(II36:2004)
221	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00643	ISO	ISO 10555-5:1996/Amd.1:1999, Cor.1:2002	2002-06-15	Sterile, single-use intravascular catheters - Part 5: Over-needle peripheral catheters	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10555-5:2013)
222	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00710	AAMI	II36:2004	2004-12-9	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-19+A11:2011)
223	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00711	AAMI	BF7:1989/(R)2007	1989-12-1	Blood transfusion micro-filters	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI BF7:2012)
224	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00712	AAMI	BP22:1994/(R)2006	1994-11-1	Blood pressure transducers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI BP22:1994(R2011))

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
225	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00713	ASTM	D3772-01(R2005)	2005-10	Standard Specification for Natural Rubber Finger Cots	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D3772-15)
226	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00714	ASTM	D5151-06	2007-1	ASTM D5151-06	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D5151-06/(R)2011)
227	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00715	ASTM	D6499-07	2007-12	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D6499-16)
228	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00716	ASTM	E1112-00(R2006)	2006-5	Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM E1112-00/(R)2011)
229	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00717	ASTM	F1671-07	2007-2	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1671/F1671M-13)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
230	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00719	ISO	ISO 10555-1:1995/Amd 2:2004	2004-5-15	Amendment 2-Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10555-1:2013)
231	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00720	ISO	ISO 8537:2007	2007-10-1	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN/ISO 8537:2016)
232	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00721	ISO	ISO 8536-4:2007	2007-4-1	nfusion equipment for medical use -- Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013)
233	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00919	ISO	ISO 8536-6:2009	2009-11-15	Infusion equipment for medical use -- Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-6:2016)
234	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00921	IEC	IEC 60601-2-19 ed2.0 : 2009	2009-2-20	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-19:2009 + A11:2011)
235	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-00922	IEC	IEC 60601-2-2 ed5.0 : 2009	2009-2-23	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories	60601-2-2:2009 + CORR 1:2014)
236	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00924	ISO	ISO 1135-4:2010	2009-4-15	Transfusion equipment for medical use -- Part 4: Transfusion sets for single use	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 1135-4:2015)
237	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00925	ISO	ISO 8362-1:2009	2009-12-15	Injection containers and accessories -- Part 1: Injection vials made of glass tubing	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-1:2009 + A1:2015)
238	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00926	ISO	ISO 8362-2:2008	2008-10-15	Injection containers and accessories -- Part 2: Closures for injection vials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-2:2015)
239	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00927	ISO	ISO 8362-5:2008	2008-10-15	Injection containers and accessories -- Part 5: Freeze drying closures for injection vials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-5:2016)
240	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-00932	AAMI	PB70:2003(R)2009	2009-10-21	Liquid barrier performance and classification of protective apparel	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					and drapes intended for use in health care facilities	PB70:2012)
241	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00979	CEN	EN 13795-1:2002	2002-11	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment —Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 13795:2011+A1:2013)
242	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00980	CEN	EN 13795-2:2004	2004-11	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment —Part 2: Test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 13795:2011+A1:2013)
243	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00981	CEN	EN 13795-3:2006	2006-06	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment —Part 3: Performance requirements and performance levels	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 13795:2011+A1:2013)
244	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00982	CEN	EN 12470-5:2003	2003-04	Clinical thermometers —Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-56:2017)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
245	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00983	CEN	EN 12470-3:2000	2000-01	Clinical thermometers —Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-56:2017)
246	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00985	CEN	EN 455-2:2000	2000-10	Medical gloves for single use —Part 2: Requirements and testing for physical properties	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 455-2:2015)
247	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00986	CEN	EN 455-3:1999	1999-12	Medical gloves for single use —Part 3: Requirements and testing for biological evaluation	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 455-3:2015)
248	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00987	ISO	ISO 10282:2002, Cor 1:2005	2002-09-15; technical corrigendum 1:2005-06-15	Single-use sterile rubber surgical gloves -- Specification	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10282:2014)
249	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-00989	ISO	ISO 6009:1992, Cor 1:2008	1992/12/01; technical corrigendum 1:2008/03/01	Hypodermic needles for single use -- Colour coding for identification	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6009:2016)
250	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-01262	ASTM	ASTM D3772-01(R2010)	2001 (R2010)	Standard Specification for Natural Rubber Finger Cots	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置						D3772-15)
251	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01266	ASTM	ASTM D6499-12	2012-7-1	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D6499-16)
252	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01268	ASTM	ASTM D7160-05(R2010)	2005 (R2010)	Standard Practice for Determination of Expiration Dating for Medical Gloves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D7160-16)
253	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01269	ASTM	ASTM D7161-05(R2010)	2005 (R2010)	Standard Practice for Determination of Real Time Expiration Dating of Mature Medical Gloves Stored Under Typical Warehouse Conditions	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D7161-16)
254	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01274	ASTM	ASTM F2052-06e1	2006-3-1	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	本標準已改版，請參考新版本標準。(F2052-14)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
255	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01285	CEN	EN 455-2:2009+A2:2013	2013-4-30	Medical gloves for single use. Requirements and testing for physical properties	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 455-2:2015)
256	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01286	CEN	EN 455-3:2006	2006-12-1	Medical gloves for single use. Requirements and testing for biological evaluation	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 455-3:2015)
257	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01296	IEC	IEC 60601-2-46:2010	2010-12-16	Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-46:2016)
258	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01297	IEC	IEC 60601-2-50:2009+Corr1:2009	2009-3-24	Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment - Edition 2.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-50:2016)
259	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01298	IEC	IEC 60601-2-52:2009+Corr1:2010	2010-9-1	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-52: 2015)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
260	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01299	IEC	IEC 80601-2-35:2009+Corr2:2015	2015-2-1	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 80601-2-35:2016)
261	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01303	ISO	ISO 1135-4:2012	2012-3-1	Transfusion equipment for medical use -- Part 4: Transfusion sets for single use	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 1135-4:2015)
262	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01308	ISO	ISO 80601-2-56:2009	2009-10-1	Medical electrical equipment. Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 80601-2-56:2017)
263	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01313	ISO	ISO 9626:1991/Amd 1:2001	2001-6-1	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9626:2016)
264	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-01318	IEC	IEC 60601-2-20:2009 ed2.0	2009-2-20	Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					for the basic safety and essential performance of infant transport incubators	60601-2-20:2016)
265	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	TFDA-01319	IEC	IEC 60601-2-21:2009 ed2.0	2009-2-23	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-21:2016)
266	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00038	CEN	EN 13640:2002	2002-03	Stability Testing of In Vitro Diagnostic Reagents	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 23640:2011)
267	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00039	CLSI	NCCLS C28-A2:2000	2002-06	How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP28-A3C)
268	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00040	CLSI	NCCLS EP10-A2:2002	2002-12	Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP10-A3-AMD)
269	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00041	CLSI	NCCLS EP12-A:2002	2002-08	User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP12-A2)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
270	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00042	CLSI	NCCLS EP14-A:2001	2001-03	Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP14-A3)
271	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00043	CLSI	NCCLS EP15-A:2001	2001-12	User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP15-A3)
272	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00044	CLSI	NCCLS EP18-A:2002	2002-12	Quality Management for Unit-Use Testing; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP18-A2)
273	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00045	CLSI	NCCLS EP5-A:1999	1999-02	Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP05-A3)
274	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00046	CLSI	NCCLS EP7-A:2002	2002-12	Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP7-A2)
275	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00047	CLSI	NCCLS EP9-A2:2002	2002-09	Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP09-A3)
276	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00048	CLSI	NCCLS GP 10-A:1995	1995-12	Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline	本標準已廢除，請參考新標準。(EP24-A2)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
277	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00050	CLSI	NCCLS GP16-A2:2001	2001-11	Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens - Second Edition; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP16-A3)
278	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00051	CLSI	NCCLS GP19-A2:2001	2003-02	Laboratory Instruments and Data Management Systems: Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation, Operation, and Monitoring; Approved Guideline - Second Edition	本標準已廢除，請參考新標準。(AUTO13-A2)
279	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00052	CLSI	NCCLS GP20-A:1996	2003-10	Fine-Needle Aspiration Biopsy (FNAB) Techniques; Approved Guideline (1996)	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP20-A2)
280	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00053	CLSI	NCCLS GP22-A:1999	1999-08	Continuous Quality Improvement: Essential Management Approaches; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP22-A3)
281	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00054	CLSI	NCCLS GP27-A:1999	1999-08	Using Proficiency Testing (PT) to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP27-A2)
282	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00168	CLSI	I/LA18-A 1994	1994-12	Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases;	本標準已改版，請參考新版本標準。(ILA18-A2)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Approved Guideline	
283	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00169	CLSI	MM3-A 1995	1995-12	Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI MM03 (2015))
284	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00170	CLSI	C12-A	1994-09	Definitions of Quantities and Conventions Related to Blood pH and Gas Analysis; Approved Standard (1994)	本標準已廢除，請參考新標準。(C46-A2)
285	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00171	CLSI	C21-A	1992-03	Performance Characteristics for Devices Measuring PO2 and PCO2 in Blood Samples; Approved Standard (1992)	本標準已廢除，請參考新標準。(C46-A2)
286	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00172	CLSI	C25-A	1997-01	Fractional Oxyhemoglobin, Oxygen Content and Saturation, and Related Quantities in Blood: Terminology, Measurement, and Reporting; Approved Guideline (1997)	本標準已廢除，請參考新標準。(C46-A2)
287	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00173	CLSI	C27-A	1993-04	Blood Gas Preanalytical Considerations: Specimen Collection, Calibration, and	本標準已廢除，請參考新標準。(C46-A2)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Controls; Approved Guideline (1993)	
288	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00174	CLSI	C30-A	1994-09	Ancillary (Bedside) Blood Glucose Testing	本標準已改版，請參考新版本標準。(POCT12-A3)
289	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00176	CLSI	H10-A2	1995-08	Solubility Test to Confirm the Presence of Sickling Hemoglobins - Second Edition; Approved Standard (1995)	本標準已廢除，無取代標準。
290	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00177	CLSI	H14-A2	1990-12	Devices for Collection of Skin Puncture Blood Specimens - Second Edition; Approved Guideline (1990)	本標準已廢除，無取代標準。
291	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00178	CLSI	H20-A	1992-03	Reference Leucocyte Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard (1992)	本標準已改版，請參考新版本標準。(H20-A2)
292	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00179	CLSI	H44-A	1997-10	Methods for Reticulocyte Counting (Flow Cytometry and Supravital Dyes); Approved Guideline (1997)	本標準已改版，請參考新版本標準。(H44-A2)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
293	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00180	CLSI	H47-A	1996-06	One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline (1996)	本標準已改版，請參考新版本標準。(H47-A2)
294	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00181	CLSI	I/LA2-A	1996-12	Quality Assurance for the Indirect Immunoflurescence Test for Autoantibodies to Nuclear Antigen (IF-ANA); Approved Guideline (1996)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ILA2-A2)
295	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00182	CLSI	I/LA6-A	1997-10	Detection and Quantitation of Rubella IGG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline (1997)	本標準已廢除，無取代標準。
296	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00183	CLSI	I/LA10-A	1996-12	Choriogonadotropin Testing: Nomenclature, Reference Preparations, Assay Performance, and Clinical Application;	本標準已廢除，無取代標準。

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Approved Guideline (1996)	
297	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00184	CLSI	I/LA17-A	1997-04	Assessing the Quality of Systems for Alpha-Fetoprotein (AFP) Assays Used in Prenatal Screening and Diagnosis of Neural Tube Defects; Approved Guideline (1997)	本標準已廢除，請參考新標準。(I/LA25-A2)
298	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00185	CLSI	I/LA19-A	1997-06	Primary Reference Preparations Used to Standardize Calibration of Immunochemical Assays for Serum Prostate Specific Antigen (PSA); Approved Guideline (1997)	本標準已廢除，無取代標準。
299	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00186	CLSI	I/LA20-A	1997-12	Evaluation Methods and Analytical Performance Characteristics of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies of Defined Allergen Specificities; Approved Guideline (1997)	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI I/LA20-ED3)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
300	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00187	CLSI	H26-A	1996-12	Performance Goals for the Internal Quality Control of Multichannel Hematology Analyzers; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(H26-A2)
301	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00189	CLSI	H42-A	1998-12	Clinical Application of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(H42-A2)
302	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00190	CLSI	I/LA21-A	2002-06	Clinical Evaluation of Immunoassays; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(ILA21-A2)
303	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00191	CLSI	M6-A	1996-12	Protocols for Evaluating Dehydrated Mueller-Hinton Agar; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(M6-A2)
304	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00193	CLSI	M22-A2	1996-12	Quality Assurance for Commerically Prepared Microbiological Culture Media - Second Edition; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(M22-A3)
305	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00194	CLSI	M23-A	1994-06	Development of In Vitro Susceptibility Testing Criteria and	本標準已改版，請參考新版本標準。(M23-A3)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Quality Control Parameters; Approved Guideline	
306	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00195	CLSI	M28-A	1997-12	Procedures for the Recovery and Identification of Parasites from the Intestinal Tract; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(M28-A2)
307	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00196	CLSI	MM1-A	2000-04	Molecular Diagnostic Methods for Genetic Diseases; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM01-A3)
308	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00197	CLSI	C46-A	2001-09	Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(C46-A2)
309	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00198	CLSI	H43-A	1998-06	Clinical Applications of Flow Cytometry: Immunophenotyping of Leukemic Cells; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(H43-A2)
310	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00199	CLSI	MM2-A	1995-12	Immunoglobulin and T-Cell Receptor Gene Rearrangement Assays; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM02-A2)
311	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00200	ISO	ISO 15197	2003-05-01	In vitro diagnostic test systems -Requirements for blood-glucose monitoring systems for	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15197:2013)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						self-testing in managing diabetes mellitus	
312	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00201	CLSI	DI1-A2	1992-07	Glossary and Guidelines for Immunodiagnostic Procedures, Reagents and Reference Materials-Second Edition	本標準已廢除，無取代標準。
313	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00202	CLSI	MM-5A	2003-04	Nucleic Acid Amplification Assays for Molecular Hematopathology; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM05-A2E)
314	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00203	CLSI	C24-A2	1999-02	Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions: Approved Guideline - Second Edition (1999)	本標準已改版，請參考新版本標準。(C24 (2016))
315	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00206	CLSI	DI02-A2	1993-10	Immunoprecipitin Analyses: Procedures for Evaluating the Performance of Materials - Second Edition; Approved Guideline	本標準已廢除，無取代標準。

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
316	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00207	CLSI	H1-A5	2003-12	Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(H01-A6 (GP39-A6))
317	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00208	CLSI	H4-A4	1999-09	Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture; Approved Standard - Fourth Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(H04-A6)
318	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00212	CLSI	LA01-A2	1994-12	Assessing the Quality of Radioimmunoassay Systems - Second Edition; Approved Guideline	本標準已廢除，無取代標準。
319	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00213	CLSI	M2-A8	2003-01	Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard - 8th Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M02-A12)
320	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00214	CLSI	M7-A6	2003-01	Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically`; Approved Standard - Sixth Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M07-A10)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
321	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00215	CLSI	M11-A6	2004-01	Methods for Antimicrobial Susceptibility Tests of Anaerobic Bacteria; Approved Standard -- Sixth Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M11-A8)
322	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00216	CLSI	M24-A	2003-04	Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(M24-A2)
323	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00218	CLSI	M27-A	1999-06	Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard (1997).	本標準已改版，請參考新版本標準。(M27-S4)
324	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00220	CLSI	RS2-A	1998-10	The National Reference System for the Clinical Laboratory (NRSCL) Aspartate Aminotransferase (AST)	本標準已廢除，無取代標準。
325	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00221	CLSI	RS3-A	1987-09	The National Reference System for the Clinical Laboratory (NRSCL) Cholesterol	本標準已廢除，無取代標準。
326	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00222	CLSI	RS5-A2	1993-12	The National Reference System for the Clinical Laboratory (NRSCL) Total Protein	本標準已廢除，無取代標準。

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
327	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00223	CLSI	RS6-A	1989-07	The National Reference System for the Clinical Laboratory (NRSCL) Total Bilirubin	本標準已廢除，無取代標準。
328	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00318	CEN	EN 375:2001	2000-12-06	Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18113-2:2011)
329	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00322	CLSI	MM9-A	2004-12-20	Nucleic Acid Sequencing Methods in Diagnostic Laboratory Medicine	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM09-A2)
330	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00323	CLSI	H21-A4	2003-12-01	Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays; Approved Guideline - Fourth Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(H21-A5)
331	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00326	CLSI	C3-A4	2006-06-16	Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory	本標準已廢除，請參考新標準。(GP40-A4-AMD)
332	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00327	CLSI	C49-P	2006-06-20	Analysis of body fluids in clinical laboratory	本標準已改版，請參考新版本標準。(C49-A)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
333	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00330	CLSI	MM10-P	2005-06-08	Genotyping for infectious diseases: Identification and characterization	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM10-A)
334	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00331	CLSI	MM11-P	2006-05-31	Molecular methods for bacterial strain typing	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM11-A)
335	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00335	CLSI	C43-A	2002-11-01	Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) Confirmation of Drugs; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(C43-A2)
336	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00338	CLSI	H17-A	1998-12-01	Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard	本標準已廢除，請參考新標準。(C61-A)
337	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00340	CLSI	MM4-A	1999-12-01	Quality Assurance for Immunocytochemistry; Approved Guideline	本標準已廢除，無取代標準。
338	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00341	CLSI	MM6-A	2003-10-20	Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Proposed Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM06-A2)
339	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00342	CLSI	MM14-A	2001-12	Proficiency Testing (External Quality Assessment) for Molecular Methods; Approved	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM14-A2)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Guideline	
340	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00343	CLSI	POCT1-A	2005-08-19	Point-of-Care Connectivity; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(POCT1-A2)
341	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00480	ISO	ISO 22870:2006	2006/02/03	Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 22870:2016 - Point-of-care testing (POCT) - Requirements for q
342	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00482	CLSI	POCT2-P	2007-03-08	Implementation Guide of POCT1 for Healthcare Providers; Proposed Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(POCT02-A)
343	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00483	CLSI	POCT4-A2	2006/08/29	Point-of-Care In Vitro Diagnostic (IVD) Testing; Approved Guideline - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI POCT4-A3)
344	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00486	ANSI	AST3-A	1999-02-01	Wellness Testing Using IVD Devices; Approved Guideline	本標準已廢除，無取代標準。
345	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00487	ANSI	AST4-A2	2005-05-01	Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support; Approved Guideline—Second Edition	本標準已廢除，請參考新標準。(CLSI POCT13 (2015))

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
346	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00495	CLSI	C40-A	2001-06-01	Analytical Procedures for the Determination of Lead in Blood and Urine; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(C40-A2)
347	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00497	CLSI	EP17-A	2004-10-20	Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP17-A2)
348	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00498	CLSI	EP21-A	2003/04/20	Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI EP21 2016.07.01)
349	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00499	CLSI	GP10-A	1995-12-01	Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline	本標準已廢除，請參考新標準。(EP24-A2)
350	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00500	CLSI	M6-A	2003-10-20	Protocols for Evaluating Dehydrated Mueller–Hinton Agar; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(M6-A2)
351	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00501	CLSI	M7-A7	2006-01-03	Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard– Seventh Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M07-A10)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
352	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00504	CLSI	M23-A2	2001-05-01	Development of In Vitro Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters; Approved Guideline—Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M23-A3)
353	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00505	CLSI	M24-A	2003-04-01	Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(M24-A2)
354	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00507	CLSI	M31-S1	2004-05-01	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals; Informational Supplement	本標準已廢除，請參考新標準。(VET01-A4)
355	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00508	CLSI	M31-A2	2002-05-01	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals; Approved Standard—Second Edition	本標準已廢除，請參考新標準。(VET01-A4)
356	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00510	CLSI	M39-A	2002-05-01	Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data;	本標準已改版，請參考新版本標準。(M39-A4)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Approved Guideline	
357	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00511	CLSI	M45-P	2005-10-01	Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Proposed Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI M45-A3:2015)
358	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00649	CLSI	C24-A3	2006/6/23	Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI C24 2016.09.01)
359	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00657	CLSI	M11-A7	2007-1-3	Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria; Approved Standard - Seventh Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M11-A8)
360	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00659	CLSI	MM3-A2	2006/2/17	Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM03-Ed3:2015)
361	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00662	CLSI	EP14-A2	2005/1/20	Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline-Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP14-A3)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
362	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00663	CLSI	EP15-A2	2006/4/5	User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP15-A3)
363	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00664	CLSI	EP5-A2	2004/8/20	Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP05-A3)
364	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00665	CLSI	GP22-A2	2004-11-20	Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components; Approved Guideline—Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP22-A3)
365	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00733	CLSI	H49-A	2004-7-1	Point-of-Care Monitoring of Anticoagulation Therapy; Approved Guideline	本標準已廢除，請參考新標準。(POCT14-A)
366	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00734	CLSI	C30-A2	2002-8-1	Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities	本標準已廢除，請參考新標準。(POCT12-A3)
367	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00830	CLSI	C28-A3	2008-11-24	How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory	本標準已廢除，請參考新標準。(EP28-A3C)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
368	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00831	CLSI	EP10-A3	2006-11-28	Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP10-A3-AMD)
369	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00833	CLSI	EP09-A2-IR	2010-7-30	Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition (Interim Revision)	本標準已廢除，請參考新標準。(EP09-A3)
370	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00836	CLSI	H47-A2	2005/5/30	One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(H47 2008.05.01)
371	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00837	CLSI	I/LA25-A	2004-12-20	Maternal Serum Screening; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(I/LA25-A2)
372	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00838	CLSI	I/LA20-A2	2009/3/4	Analytical Performance Characteristics and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies and Defined Allergen Specificities; Approved	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI I/LA20-ED3 2016.10.01)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Guideline-Second Edition	
373	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00842	CLSI	MM01-A2	2006-6-23	Molecular Diagnostic Methods for Genetic Diseases; Approved Guideline-Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM01-A3)
374	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00843	CLSI	MM02-A2	2002-8-1	Immunoglobin and T-Cell Receptor Gene Rearrangement Assays; Approved Guideline - Second Edition	本標準已廢除，無取代標準。
375	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00844	CLSI	H04-A6	2008-9-23	Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition	本標準已廢除，請參考新標準。(GP42-A6)
376	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00845	CLSI	M02-A10	2009-1	Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard - Tenth Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M02-A12)
377	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00846	CLSI	M07-A8	2009-1	Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard-Eighth Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M07-A10)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
378	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00847	CLSI	M27-A3	2008-4-28	Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard - Third Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M27-S4)
379	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00854	CLSI	M31-A3	2008-2-29	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard - Third Edition	本標準已廢除，請參考新標準。(VET01-A4)
380	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00855	CLSI	M39-A3	2009-2-5	Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data; Approved Guideline—Third Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M39-A4)
381	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00856	CLSI	M45-A	2006-5-30	Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI M45-A3:2015)
382	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01126	CLSI	M45-A2	2010-8-1	Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI M45-A3)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Fastidious Bacteria; Approved Guideline	
383	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01132	CLSI	POCT13-A2	2005-5-1	Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support; Approved Guideline - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI POCT13-A3)
384	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01136	CLSI	VET01-S2	2013-7-1	English -- Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard, Second Informational Supplement - Vol 33; No 7	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI VET01-S3)
385	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01141	IEC	IEC 61010-1:2010+Corr1:2010	2010-6-10	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61010-1:2017)
386	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01142	IEC	IEC 61010-2-101:2002	2002-1-9	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 2-101: Particular Requirements for in	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61010-2-101:2015)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment - First Edition	
387	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01153	ISO	ISO 23640:2011	2011	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 23640:2011)
388	8 Materials 材料	TFDA-00066	ISO	ISO 5832-1:1997	1997-07-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-1:2016)
389	8 Materials 材料	TFDA-00068	ISO	ISO 5832-3:1996	1996/07/01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-3:2016)
390	8 Materials 材料	TFDA-00069	ISO	ISO 5832-4:1996	1996/07/01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-4:2014)
391	8 Materials 材料	TFDA-00070	ISO	ISO 5832-5:1993	1993-09-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-5:2005)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
392	8 Materials 材料	TFDA-00072	ISO	ISO 5832-7:1994	1994/02/01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-7:2016)
393	8 Materials 材料	TFDA-00074	ISO	ISO 5832-9:1992	1992-10-15	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 9: Wrought High Nitrogen Stainless Steel	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-9:2007)
394	8 Materials 材料	TFDA-00075	ISO	ISO 5832-11:1994	1994/09/01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-11:2014)
395	8 Materials 材料	TFDA-00076	ISO	ISO 5832-12:1996	1996-07-01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-12:2007, Cor 1:2008)
396	8 Materials 材料	TFDA-00077	ISO	ISO 5834-1:1998	1998-08-01	Implants for surgery -- Ultra-high molecular weight polyethylene -- Part 1: Powder form	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5834-1:2005, Cor 1:2007)
397	8 Materials 材料	TFDA-00078	ISO	ISO 5834-2:1998	1998-08-01	Implants for Surgery - Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene - Part 2: Moulded	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5834-2:2011)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Forms	
398	8 Materials 材料	TFDA-00079	ISO	ISO 6474-1994	1994-02-01	Implants for surgery -- Ceramic materials based on high purity alumina	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6474-1:2010)
399	8 Materials 材料	TFDA-00261	ISO	ISO 14708-1: 2000	2000/11/15	Implants for surgery — Active implantable medical devices —Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14708-1:2014)
400	8 Materials 材料	TFDA-00395	ISO	ISO 5834-2: 2006	2006-04-01	Implants for surgery – Ultra-high molecular-weight polyethylene – Part 2: Moulded forms	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5834-2:2011)
401	8 Materials 材料	TFDA-00880	ISO	ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	2007/06/15, Technical Corrigendum 1:2008/04/15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-1:2016)
402	8 Materials 材料	TFDA-00949	AATCC	AATCC 42:2000	2000	Water Resistance: Impact Penetration Test	本標準已改版，請參考新版本標準。(AATCC 42-2013)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
403	8 Materials 材料	TFDA-00950	AATCC	AATCC 127:1998	1998	Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test	本標準已改版，請參考新版本標準。(AATCC 127-2008)
404	8 Materials 材料	TFDA-00951	AAMI	ST65:2000	2000-1-20	Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities	本標準已改版，請參考新版本標準。(ST65:2008)
405	8 Materials 材料	TFDA-00953	ISO	ISO 139:2005	2005-1-15	Textiles -- Standard atmospheres for conditioning and testing	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 139:2005/Amd 1:2011)
406	8 Materials 材料	TFDA-01088	ASTM	ASTM F136-12a	2012-12-1	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F136-13)
407	8 Materials 材料	TFDA-01092	ASTM	ASTM F2026-12	2012-10-1	Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2026-16)
408	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/	TFDA-00056	IEC	IEC 60601-2-18:1996	2000-07	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Endoscopic	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-18 ed3.0 : 2009)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
	婦產科學					Equipment	
409	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00129	ISO	ISO 4074:2002	2002/02/15	Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 4074:2014)
410	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00452	ISO	ISO 8637:2004	2004-10-01	Cardiovascular implants and artificial organs-Haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8637-1:2017)
411	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00453	ISO	ISO 8638:2004	2004-10-01	Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8638:2010)
412	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00634	AAMI	AAMI RD5:2003	2007-11-08	Hemodialysis systems	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-16:2012)
413	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00635	AAMI	AAMI RD16:2007	2007-07-18	Cardiovascular implants and artificial organs - Hemodialyzers, hemodiafilters, hemofilters and hemoconcentrators	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 8637-1:2017)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
414	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00636	AAMI	AAMI RD17:2007	2007-07-19	Cardiovascular implants and artificial organs - Extracorporeal blood circuit for hemodialyzers, hemodiafilters and hemofilters	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 8638:2010)
415	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00637	AAMI	AAMI RD47:2002 & RD47:2002/A1:2003	2003-04-25	Reuse of hemodialyzers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI RD47:2008/(R)2013)
416	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00638	AAMI	AAMI RD52:2004	2004-09-16	Dialysate for hemodialysis	本標準已廢除，請參考新標準。(AAMI 23500:2014)
417	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00639	AAMI	AAMI RD61:2006	2007-05-04	Concentrates for hemodialysis	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 13958:2014)
418	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00640	AAMI	AAMI RD62:2006	2007-01-06	Water treatment equipment for hemodialysis applications	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 26722:2014)
419	9 ObGyn/Gastroenterology	TFDA-00732	ISO	ISO 4074:2002/Cor 2:2008	2008/4/15	Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods,	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
	胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學					Technical Corrigendum 2.	4074:2014)
420	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00911	ISO	ISO 8637:2010	2010-7-1	Cardiovascular implants and extracorporeal systems -- Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8637-1:2017)
421	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00913	AAMI	RD5:2003/(R)2008	2008-5-1	Hemodialysis systems	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-16:2012)
422	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00915	AAMI	RD52:2004/(R)2010 (incl A1 through A4)	2010-4-22	Dialysate for hemodialysis (consolidated text with Amendments 1 through 4 included)	本標準已廢除，請參考新標準。(AAMI 23500:2014)
423	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-00999	ISO	ISO 11663:2009	2009-04-15	Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11663:2014)
424	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/	TFDA-01000	ISO	ISO 13958:2009	2009-04-15	Concentrates for haemodialysis and related therapies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13958:2014)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
	婦產科學						
425	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01001	ISO	ISO 13959:2009	2009-04-15	Water for haemodialysis and related therapies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13959:2014)
426	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01002	ISO	ISO 26722:1999	2009-04-15	Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 26722:2014)
427	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01248	ASTM	ASTM D1894-11	2011-9-1	Standard Test Method for Static and Kinetic Coefficients of Friction of Plastic Film and Sheeting	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D1894-14)
428	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01249	ASTM	ASTM D412-06a(R2013)	2006 (R2013)	Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers-Tension	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D412-15)
429	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01250	ASTM	ASTM F1828-97/(R)2013	1905-7-5	Standard Specification for Ureteral Stents	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1828-17)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
430	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01251	CEN	EN 1283:1996	1996-10-31	Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters, haemoconcentrators and their extracorporeal circuits	本標準已被廢除，請參考新版本標準。(ISO 8637-1:2017)。
431	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01255	ISO	ISO 8009:2004/Amd 1:2012	2012-2-15	Mechanical contraceptives — Reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms — Requirements and tests AMENDMENT 1 - First Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8009:2014)
432	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	TFDA-01256	ISO	ISO 8637:2010/Amd 1:2013	2013-4-1	Revision to Figure 2 -- Main fitting dimensions of dialysis fluid inlet and outlet ports	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO 8637-1:2017)
433	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00130	ISO	ISO 10338:1996	1996-07-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of curvature	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
434	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00131	ISO	ISO 10339:1997	1997-09-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Determination of water content of hydrogel lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)
435	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00132	ISO	ISO 10340:1995	1995-08-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Method for	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						determining the extractable substances	
436	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00133	ISO	ISO 10344:1996	1996-09-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Saline solution for contact lens testing	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
437	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00134	ISO	ISO 11981:1999	2002-02-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11981:2009)
438	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00135	ISO	ISO 9913-1:1996	1996-1l-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Part 1: Determination of oxygen permeability and transmissibility with the FATT method	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)
439	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00136	ISO	ISO 9913-2:2000	2000-02-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Part 2: Determination of oxygen permeability and transmissibility by the coulometric method	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
440	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00137	ISO	ISO 8321-1:2002	2002-09-15	Ophthalmic optics -- Specifications for material, optical and dimensional properties of contact lenses -- Part 1: Rigid corneal and scleral contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-1:2006/amd 1:2009)
441	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00138	ISO	ISO 8321-2:2000	2000-03-01	Ophthalmic optics -- Specifications for material, optical and dimensional properties of contact lenses -- Part 2: Single-vision hydrogel contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-2:2012)
442	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00139	ISO	ISO 8599:1994	19944 2-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of the spectral and luminous transmittance	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
443	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00140	ISO	ISO 9337-1:1999	1999-05-01	Contact lenses -- Determination of back vertex power -- Part 1: Method using focimeter with manual focusing	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
444	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00141	ISO	ISO 9338:1996	1996-10-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of the diameters	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
445	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00142	ISO	ISO 9339-1:1996	1996-08-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of the thickness -- Part 1: Rigid contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
446	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00143	ISO	ISO 9339-2:1998	2000-04-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of thickness -- Part 2: Hydrogel contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
447	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00144	ISO	ISO 9340:1996	1996-08-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of strains for rigid contact lenses	本標準已廢除，無取代標準。
448	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00145	ISO	ISO 9341:1996	1996-08-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of inclusions and surface imperfections for rigid contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
449	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00146	ISO	ISO 9394:1998	1998-08-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of biocompatibility by ocular study using rabbit eyes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9394:2012)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
450	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00147	ISO	ISO 9914:1995	1995-l 2-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of refractive index of contact lens materials	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)
451	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00148	ISO	ISO 11987:1997	1997-12-01	Ophtalmic optics -- Contact lenses -- Determination of shelf-life	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11987:2012)
452	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00149	ISO	ISO 14534:2002	2002-06-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Fundamental requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14534:2011)
453	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00150	ISO	ISO 14730:2000	2000/09/15	Ophthalmic optics -- Contact lens care products -- Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14730:2014)
454	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00461	ANSI	ANSI Z80.7-2002:	2002	Ophthalmics - Intraocular Lenses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ANSI Z80.7, 2013)
455	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00462	ANSI	ANSI Z80.20-2004:	2004	Ophthalmics -- Contact lenses -- Standard Terminology, Tolerances, Measurements and	本標準已改版，請參考新版本標準。(ANSI Z80.20-2010)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Physicochemical Properties	
456	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00725	ISO	ISO 18369-2:2006	2006-8-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 2: Tolerances	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 18369-2:2012)
457	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00991	ISO	ISO 11986:1999	1999-05-01	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Guidelines for determination of preservative uptake and release	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11986:2010)
458	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00994	ISO	ISO 8980-3:2003	2003-10-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 3: Transmittance specifications and test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8980-3:2013)
459	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01326	ANSI	ANSI Z80.20-2010	2010-12-6	Ophthalmics - Contact Lenses - Standard Terminology, Tolerances, Measurements and Physicochemcial Properties	本標準已被廢除，請參考新標準。(ANSI Z80.36 :2016)
460	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01329	IEC	IEC 80601-2-58:2008	2008-10-21	Medical electrical equipment -- Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 80601-2-58:2014)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						for ophthalmic surgery	
461	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01333	ISO	ISO 11979-10:2006	2006-8-15	Ophthalmic implants Intraocular lenses Part 10: Phakic intraocular lenses - First Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11979-10:2006 + A1:2014)
462	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01334	ISO	ISO 11979-2:1999/Cor 1:2013	2003-1-1	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 2:Optical Properties and Test Methods - First Edition; Corrigendum 1: 11/1/2003	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11979-2:2014)
463	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00080	ISO	ISO 14630:1997	1997-11-01	Non-active surgical implants -- General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14630:2012)
464	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00081	ISO	ISO 5838-1:1995	1995-11-15	Implants for surgery -- Skeletal pins and wires -- Part 1: Material and mechanical requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5838-1:2013)
465	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00084	ISO	ISO 7207-1:1994	1994-11-15	Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7207-1:2007)
466	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00085	ISO	ISO 7207-2:1998	1998-07-15	Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 2:	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7207-2/Amd1:2016)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials	
467	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00400	ISO	ISO 14243-1: 2002	2002-03-15	Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14243-1:2009)
468	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00401	ISO	ISO 14243-2: 2000	2000-10-15	Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 2: Methods of measurement	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14243-2:2016)
469	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00402	ISO	ISO 14243-3: 2004/Cor 1: 2006	2006/02/01	Implants for surgery – Wear of total knee joint prostheses – Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test – Technical Corrigendum 1	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14243-3: 2014)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
470	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00403	ISO	ISO 14602:1998	1998-05-15	Non-active surgical implants — Implants for Osteosynthesis — Particular requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14602:2010)
471	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00404	ISO	ISO 21535:2002	2002-11-01	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 21535:2009/Amd1:2016)
472	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00692	ISO	ISO 14630:2008	2008-1-15	Non-active surgical implants -- General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14630:2012)
473	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00693	ISO	ISO 21535:2007	2007-10-1	Non-active surgical implants -- Joint replacement implants -- Specific requirements for hip-joint replacement implants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 21535:2007 +A1: 2016)
474	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00886	ISO	ISO 14243-2:2009	2009-11-15	Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 2: Methods of measurement	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14243-2:2016)
475	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01348	ASTM	ASTM D2990-09	2009-9-1	Standard Test Methods for Tensile, Compressive, and Flexural Creep and Creep-Rupture of Plastics	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D2990-17)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
476	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01350	ASTM	ASTM D790-10	2010-4-1	Standard Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D790-17)
477	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01353	ASTM	ASTM F2077-11	2011-8-1	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2077-14)
478	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01357	ASTM	ASTM F451-08	2008-9-1	Standard Specification for Acrylic Bone Cement	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F451-16)
479	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01358	ASTM	ASTM F1717-11	2011-7-1	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1717-14)
480	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01359	ASTM	ASTM F2193-02	2002-6-10	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2193-14)
481	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01360	ISO	ISO 14242-1:2012	2012-1-15	Implants for surgery — Wear of total hipjoint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14242-1:2014)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						machines and corresponding environmental conditions for test - Second Edition	
482	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01361	ISO	ISO 14242-2:2000	2000-9-15	Implants for Surgery - Wear of Total Hip-Joint Prostheses - Part 2: Methods of Measurement - First Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14242-2:2016)
483	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01366	ISO	ISO 7207-2:2011	2011-8-1	Implants for surgery -- Components for partial and total knee joint prostheses -- Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7207-2-A1:2016)
484	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01370	ASTM	ASTM F1829-98 (R2009).	2009-1-1	Standard Test Method for Static Evaluation of Glenoid Locking Mechanism in Shear	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1829-16)
485	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01373	ASTM	ASTM F2091-01 (R2012).	2001 (R2012)	Standard Specification for Acetabular Prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(F2091-15)
486	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01374	ASTM	ASTM F2180-02 (R 2011)	2002 (R2011)	Standard Specification for Metallic Implantable Strands and Cables	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2180-17)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
487	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01389	ASTM	ASTM F2887-12	2012-12-15	Standard Specification For Total Elbow Prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2887-17)
488	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00151	ISO	ISO 7176-1:1999	1999/10/01	Wheelchairs - Part 1: Determination of Static Stability	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-1:2014)
489	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00153	ISO	ISO 7176-3:2003	2003-04-15	Wheelchairs - Part 3: Determination of Effectiveness of Brakes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-3:2012)
490	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00154	ISO	ISO 7176-4:1997	1997-12-15	Wheelchairs - Part 4: Energy Consumption of Electric Wheelchairs and Scooters for Determination of Theoretical Distance Range	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-4:2008)
491	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00155	ISO	ISO 7176-5:1986	1986-03-01	Wheelchairs - Part 5: Determination of Overall Dimensions, Mass and Turning Space	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-5:2008)
492	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00158	ISO	ISO 7176-8:1998	1998/07/15	Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-8:2014)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
493	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00159	ISO	ISO 7176-9:2001	2001-10-15	Wheelchairs - Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-9:2009)
494	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00160	ISO	ISO 7176-10:1988	1988-l 1-15	Wheelchairs - Part 10: Determination of Obstacle-Climbing Ability of Electric Wheelchairs	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-10:2008)
495	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00161	ISO	ISO 7176-11:1992	1992-05-01	Wheelchairs - Part 11: Test Dummies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-11:2012)
496	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00163	ISO	ISO 7176-14:1997	1997-10-15	Wheelchairs - Part 14: Power and Control Systems for Electric Wheelchairs - Requirements and Test Methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-14:2008)
497	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00165	ISO	ISO 7176-16: 1997	1997-05-01	Wheelchairs - Part 16: Resistance to Ignition of Upholstered Parts -- Requirements and Test Methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-16:2012)
498	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00166	ISO	ISO 7176-21:2003	2003-04-15	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-21:2009)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						scooters	
499	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00167	ISO	ISO 7176-22:2000	2000/05/15	Wheelchairs -- Part 22: Set-up procedures	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-22:2014)
500	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00813	CNS	CNS 14964-3	2006/2/24	輪椅－第 3 部：煞車效率之測定	本標準已改版，請參考新版本標準。(CNS 14964-3 (2015))
501	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00818	CNS	CNS 14964-9	2007/10/12	輪椅－第 9 部：電動輪椅之耐候測試	本標準已改版，請參考新版本標準。(CNS 14964-9 (2014))
502	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00820	CNS	CNS 14964-11	2006/2/24	輪椅－第 11 部：測試用假人	本標準已改版，請參考新版本標準。(CNS 14964-11 (2016))
503	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00997	CNS	CNS 15191	2010/05/18	木手杖	本標準已改版，請參考新版本標準。(CNS 15191 (2012))
504	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00998	CNS	CNS 15192	2010/05/18	可調式金屬手杖	本標準已改版，請參考新版本標準。(CNS 15192 (2013))
505	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00090	IEC	ISO/IEC 12207:1995	First edition, 1995-08-01, AMENDMENT	Information Technology - Software Life Cycle Processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/IEC 12207:2008 ed2.0)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
					1, 2002-05-01		
506	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00091	IEEE	IEEE 1012:1998	1998-03-01	Standard for Software Verification and Validation	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 1012:2012)
507	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00092	IEEE	IEEE 1074:1997	1997-12-09	Standard for Developing Software Life Cycle Processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 1074-2006)
508	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00344	CLSI	AUTO3-A	2000-12-20	Laboratory Automation: Communications with Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(AUTO03-A2)
509	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00438	IEC	IEC 62304:2006 - Ed. 1.0	2006-05-09	Medical device software - Software life cycle processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 62304:2015)
510	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00444	AAMI	ANSI/AAMI SW68:2001	2001-06-05	Medical device software—Software life cycle processes	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 62304:2006+A1:2015)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
511	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00479	IEC	CEI/IEC 61326-2-6:2005	2005-12-15	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61326-2-6:2012 ed2.0)
512	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00492	CLSI	AUTO8-P	2006-12-19	Protocols to Validate Laboratory Information Systems; Proposed Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(AUTO8-A)
513	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00493	CLSI	AUTO9-P	2006-12-19	Remote Access to Clinical Laboratory Diagnostic Devices via the Internet; Proposed Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(AUTO9-A)
514	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00578	IEC	ISO/IEC 25000-1:2007	2007-01-16	Software engineering - Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Planning and management	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/IEC 25001:2014)
515	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00587	IEC	ISO/IEC 25051:2006	2006-03-31	Software engineering -- Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) -- Requirements for quality of Commercial Off-The-Shelf	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/IEC 25001:2014)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						(COTS) software product and instructions for testing	
516	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00736	CLSI	AUTO11-A	2006/10/31	IT Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI AUTO11-A2)
517	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00901	IEEE	IEEE 1012-2004	2005-1-1	IEEE Standard for Software Verification and Validation	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 1012:2012)
518	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00902	IEEE	IEEE 1074-2006	2006-1-1	IEEE Standard for Developing a Software Project Life Cycle Process	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO/IEC TR 24774)
519	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00903	IEC	ANSI/AAMI/IEC 62304:2006	2006/7/19	Medical device software - Software life cycle processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 62304:2015)
520	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00960	CNS	CNS 14232	1998-08-31	醫療資訊通信協定第七層	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 14232-1~16)
521	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01084	ISO	ISO/IEEE 11073-20601:2010	2010-5-1	IEEE Health informatics--Personal health device communication Part 20601: Application profile-Optimized Exchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 11073-20601:2014)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Protocol.--Amendment 1	
522	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00105	IEC	ISO 61217:2003	2002-03	Radiotherapy Equipment - Coordinates, movements, and scales	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61217:2011)
523	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00106	IEC	IEC 60601-2-1:1998, A1:2002	1998-06	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for Medical Electron Accelerators in the Range 1 MeV to 50 MeV	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-1:2014)
524	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00107	IEC	IEC 60601-2-8:1999	1999-04	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Therapeutic X-ray Equipment Operating in the Range 10 kV to 1 MV	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-8:2015)
525	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00108	IEC	IEC 60601-2-11:1997	1997-08	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Gamma Beam Therapy Equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-11:2013)
526	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00109	IEC	IEC 60601-2-28:1993	1993-03	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of X-ray Source Assemblies and X-ray Tube Assemblies for Medical Diagnosis	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-28 ed2.0:2010)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
527	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00110	IEC	IEC 60601-2-29:1999	1999-01	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Radiotherapy Simulators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-29:2008 Edition 3.0)
528	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00111	IEC	IEC 60601-2-32:1994	1994-03	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Associated Equipment of X-ray Equipment (1994)	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-63 ed1.0:2012)
529	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00112	IEC	IEC 60601-2-33:2002	2002-05	Medical Electrical Equipment - Part 2-33: Particular Requirements for the Safety of Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-33:2015)
530	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00113	IEC	IEC 60601-2-37:2001	2001-07	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-37:2015)
531	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00114	IEC	IEC 60601-2-43 :2000	2000-06	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-43 ed2.0 : 2010)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						for interventional procedures	
532	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00115	IEC	IEC 60601-2-44 :2002	2002-11	Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-44+A2 :2016)
533	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00263	IEC	IEC 60601-2-7:2998	1998-04	Medical Electrical Equipment - Part 2-7: Particular Requirements for the Safety of High-voltage Generators of Diagnostic X-ray Generators (1998)	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-54:2015)
534	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00264	IEC	IEC 60601-2-9:1996	1997-06-15	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors - Ed. 2.0	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60731:2011+A1:2016)
535	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00267	ISO	ISO 2919:1999	1999-02-15	Radiation protection - Sealed radioactive sources - General requirements and classification	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 2919:2012)
536	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00268	IEC	IEC 60731:1997	1997-12-15	Medical Electrical Equipment - Dosimeters with Ionization chambers as used in radiotherapy	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60731:2011+A1:2016)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
537	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00272	IEC	IEC 60601-2-45:2001 Ed. 2.0	2001-07	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-45:2015)
538	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00273	IEC	IEC 60601-2-22:1995, Ed. 2.0	1996-01	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-22:2012)
539	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00274	ISO	ISO 11810-1:2005	2005/02/15	Optics and optical Instruments - Lasers and laser-related equipment - Test method for the laser-resistance of surgical drapes and/or patient-protective covers	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO 11810:2016)
540	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00275	IEC	IEC 61674:1997	2002-06	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61674:2012)
541	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00276	ISO	ISO 11146:1999	2005-01-15	Lasers and laser-related equipment - Test methods for	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 11146-1:2005)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						laser beam parameters - Beam widths, divergence angle and beam propagation factor	
542	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00277	ISO	ISO 11254-1:2000	2000-06-01	Lasers and laser-related equipment - Determination of laser-induced damage threshold of optical surfaces - Part 1: 1-on-1 test	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 21254-1:2011)
543	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00278	ISO	ISO 11254-2:2001	2001-09-15	Lasers and laser-related equipment - Determination of laser-induced damage threshold of optical surfaces - Part 2: S-on-1 test	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 21254-1:2011)
544	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00280	ISO	ISO 11554:2003	2003-04	Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam power, energy and temporal characteristics	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11554:2006)
545	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00284	CNS	CNS 14509-3	2001/01/30	Medical Electrical Equipment--Part 1-3: General Requirements for Safety-Collateral Standard:	本標準已被廢除，請參考新標準。(狀態: 廢止; 廢止日期: 105/10/19)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment (IDE IEC 60601-1-3)	
546	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00413	IEC	IEC 61689:1996	1996-08-23	Ultrasonics - Physiotherapy systems - Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz Ed. 1.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61689:2013)
547	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00416	IEC	IEC 60601-2-5:2000	2000-7	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment Ed. 2.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-5 ed3.0 : 2009)
548	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00420	IEEE	IEEE N42.13-1986	1986	Calibration and Usage of "Dose Calibrator" Ionization Chambers for the Assay of Radionuclides	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE N42.13, 2004)
549	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00423	IEC	IEC 60825-1 - Consol. Ed. 1.2 (incl. am1+am2)	2001-08-30	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-1:2014 ed3.0)
550	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00424	IEC	IEC 60825-2 - Ed. 3.0	2004-06	Safety of laser products - Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS)	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-2:2010)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
551	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00425	IEC	IEC/TR 60825-3 - Ed. 1.0	1995-12-18	Safety of laser products - Part 3: Guidance for laser displays and shows	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC/TR 60825-3:2008 Ed.2.0)
552	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00426	IEC	IEC 60825-4 - Consol. Ed. 1.2 (incl. am1+am2)	2003-10	Safety of laser products - Part 4: Laser guards	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-4:2011)
553	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00428	IEC	IEC/TR 60825-8 - Ed. 1.0	1999-11-25	Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of medical laser equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC/TR 60825-8:2006)
554	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00429	IEC	IEC/TR 60825-9 - Ed. 1.0	1999-10-29	Safety of laser products - Part 9: Compilation of maximum permissible exposure to incoherent optical radiation	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60825-1:2014 ed3.0)
555	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00430	IEC	IEC/TR 60825-10 - Ed. 1.0	2002-02-22	Safety of laser products - Part 10: Application guidelines and explanatory notes to IEC 60825-1	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60825-1:2014 ed3.0)
556	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00582	IEC	IEC 60601-2-45 :2001	2001-05-01	Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-45:2015)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
557	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00697	IEC	IEC 60601-1-3 Edition 2.0 (2008-01)	2008-1-12	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-3:2013)
558	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00698	IEC	IEC 60601-2-33 Consolidated Edition 2.2 (incl. am1+am2) (2008-04)	2008-4-14	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-33:2015)
559	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00699	IEC	IEC 60601-2-37:2007 Edition 2.0	2007-8-9	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-37:2015)
560	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00700	IEC	IEC 60825-1 Edition 2.0 (2007-03)	2007-3-30	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-1:2014 ed3.0)
561	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00701	IEC	IEC 61217 Consolidated Edition 1.2 (incl. am1+am2)	2008-4-14	Radiotherapy equipment - Coordinates, movements and	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
				(2008-04)		scales	61217:2011)
562	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00702	IEC	IEC 61689 Edition 2.0 (2007-08)	2007-8-9	Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61689:2013)
563	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00728	IEC	IEC 60601-2-22 Edition 3.0 (2007-05)	2007-5-23	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-22:2012)
564	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00729	IEC	IEC 60601-2-11-am1 Edition 2.0 (2004-07)	2004-7-15	Medical electrical equipment - Part 2-11: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-11:2013)
565	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00748	CNS	CNS 14176-1	2005-2-25	醫學數位影像及通信－第 1 部：簡介與概述	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
566	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00749	CNS	CNS 14176-2	2005-5-13	醫學數位影像及通信－第 2 部：符合性	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
567	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00750	CNS	CNS 14176-3	1998-8-11	醫學數位影像及通信－第 3 部：資訊物件定義	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
568	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00751	CNS	CNS 14176-4	1998-8-11	醫學數位影像及通信－第 4 部：服務類別規格	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
569	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00752	CNS	CNS 14176-5	1998-8-11	醫學數位影像及通信－第 5 部：資料結構及編碼	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
570	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00753	CNS	CNS 14176-6	2005-2-5	醫學數位影像及通信－第 6 部：資料辭典	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
571	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00754	CNS	CNS 14176-7	1998-6-25	醫學數位影像及通信－第 7 部：訊息交換	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
572	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00755	CNS	CNS 14176-8	2005-5-13	醫學數位影像及通信－第 8 部：訊息交換之網路通信支援	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
573	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00756	CNS	CNS 14176-9	1998-6-25	醫學數位影像及通信－第 9 部：訊息交換之點對點通信支援	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
574	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00757	CNS	CNS 14176-10	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 10 部：媒體交換之媒體儲存與檔案格式	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
575	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00758	CNS	CNS 14176-11	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 11 部：媒體儲存應用規範	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
576	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00759	CNS	CNS 14176-12	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 12 部：媒體交換之媒體格式與實體媒體	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
577	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00760	CNS	CNS 14176-14	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 14 部：灰階標準顯示函數	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
578	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00761	CNS	CNS 14176-15	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 15 部：安全規範	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
579	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00762	CNS	CNS 14176-18	2008-12-26	醫學數位影像及通信－第 18 部：DICOM 永續物件之資訊網存取	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
580	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00763	NEMA	NEMA PS 3.1-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 1: Introduction and Overview	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.1-2011)
581	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00764	NEMA	NEMA PS 3.2-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 2: Conformance	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.2-2011)
582	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00765	NEMA	NEMA PS 3.3-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 3: Information Object Definitions	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.3-2011)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
583	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00766	NEMA	NEMA PS 3.4-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 4: Service Class Specifications	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.4-2011)
584	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00767	NEMA	NEMA PS 3.5-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 5: Data Structures and Encoding	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.5-2011)
585	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00768	NEMA	NEMA PS 3.6-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 6: Data Dictionary	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.6-2011)
586	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00769	NEMA	NEMA PS 3.7-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 7: Message Exchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.7-2011)
587	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00770	NEMA	NEMA PS 3.8-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 8: Network Communication Support for Message Exchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.8-2011)
588	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00771	NEMA	NEMA PS 3.10-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						(DICOM) Part 10: Media Storage and File Format for Media Interchange	3.10-2011)
589	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00772	NEMA	NEMA PS 3.11-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 11: Media Storage Application Profiles	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.11-2011)
590	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00773	NEMA	NEMA PS 3.12-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 12: Media Formats and Physical Media for Media Interchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.12-2011)
591	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00774	NEMA	NEMA PS 3.14-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.14-2011)
592	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00775	NEMA	NEMA PS 3.15-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 15: Security and System Management Profiles	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.15-2011)
593	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00776	NEMA	NEMA PS 3.16-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						(DICOM) Part 16: Content Mapping Resource	3.16-2011)
594	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00777	NEMA	NEMA PS 3.17-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 17: Explanatory Information	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.17-2011)
595	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00778	NEMA	NEMA PS 3.18-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 18: Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO)	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.18-2011)
596	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00891	IEC	IEC 60601-2-1 ed3.0 : 2009	2009-10-13	Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-1:2014)
597	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00894	IEC	IEC 60601-2-44 ed3.0 : 2009	2009-2-25	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-44+A2 :2016)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
598	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00895	IEC	IEC 60731-am1 ed2.0 : 2002	2002-6-5	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy, Amendment 1	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60731:2011+A1:2016)
599	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00897	IEC	IEC 60825-2 ed3.1 Consol. with am1	2007-1-30	Safety of laser products - Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS)	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-2:2010)
600	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00899	IEC	IEC 60825-4 ed2.1 Consol. with am1 : 2009	2009-10-28	Safety of laser products - Part 4: Laser guards	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-4:2011)
601	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01396	IEC	IEC 60601-2-33:2013	2013-4-23	Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis - Edition 3.1; Consolidated Reprint	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-33:2015)
602	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01397	IEC	IEC 60601-2-44:2012	2012-9-18	Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography -	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-44 + A2:2016)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Edition 3.1; Consolidated Reprint	
603	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01398	IEC	IEC 60601-2-45:2011	2011-2-10	Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices - Edition 3.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-45:2015)
604	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01399	IEC	IEC 60601-2-54:2009+Corr1:2010	2009-6-29	Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy CORRIGENDUM 1 - Edition 1.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-54:2015)
605	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01403	IEC	IEC 60601-2-8:2010 ed2.0	2010-11-10	Medical electrical equipment - Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-8:2015)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
606	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01405	IEC	IEC 60731:2011	2011-2-25	Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy - Edition 3.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60731:2011+A1:2016)
607	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01414	IEC	IEC 61223-3-5:2004	2004-8-1	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment - Edition 1.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61223-3-5:2004+CORR1: 2006)
608	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01422	IEC	IEC 62127-2:2007+A1:2013	2013-2-1	Ultrasonics—Hydrophones—Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz (including corrigendum 1:2008 and amendment 1:2013).	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 62127-2:2007+A1:2013+A2:2017)
609	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01433	ISO	ISO/ASTM 51707:2005	2005-5-15	Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processing	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/ASTM 51707-15)
610	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01434	NEMA	NEMA PS 3.10-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 10: Media Storage and File Format for Media	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.10 2016e)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Interchange	
611	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01435	NEMA	NEMA PS 3.11-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 11: Media Storage Application Profiles	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.11 2016e)
612	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01436	NEMA	NEMA PS 3.1-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 1: Introduction and Overview	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.1 2016e)
613	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01437	NEMA	NEMA PS 3.12-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 12: Media Formats and Physical Media for Media Interchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.12 2016e)
614	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01438	NEMA	NEMA PS 3.14-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.14 2016e)
615	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01439	NEMA	NEMA PS 3.15-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 15: Security and	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.15 2016e)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						System Management Profiles	
616	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01440	NEMA	NEMA PS 3.16-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 16: Content Mapping Resource	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.16 2016e)
617	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01441	NEMA	NEMA PS 3.17-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 17: Explanatory Information	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.17 2016e)
618	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01442	NEMA	NEMA PS 3.18-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 18: Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO)	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.18 2016e)
619	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01443	NEMA	NEMA PS 3.19-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 19: Application Hosting	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.19 2016e)
620	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01444	NEMA	NEMA PS 3.20-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 20:	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.20 2016e)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Transformation of DICOM to and from HL7 Standards	
621	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01445	NEMA	NEMA PS 3.2-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 2: Conformance	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.2 2016e)
622	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01446	NEMA	NEMA PS 3.3-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 3: Information Object Definitions	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.3 2016e)
623	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01447	NEMA	NEMA PS 3.4-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 4: Service Class Specifications	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.4 2016e)
624	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01448	NEMA	NEMA PS 3.5-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 5: Data Structures and Encoding	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.5 2016e)
625	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01449	NEMA	NEMA PS 3.6-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 6: Data Dictionary	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.6 2016e)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
626	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01450	NEMA	NEMA PS 3.7-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 7: Message Exchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.7 2016e)
627	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01451	NEMA	NEMA PS 3.8-2011	2011-8-10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 8: Network Communication Support for Message Exchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.8 2016e)
628	15 Sterility 滅菌	TFDA-00013	ISO	ISO 11134：1994	1994-02-01	Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control-industrial moist heat sterilization.	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 17665-1:2006)
629	15 Sterility 滅菌	TFDA-00014	ISO	ISO 11135：1994	1994-11-15	Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 11135:2014)
630	15 Sterility 滅菌	TFDA-00015	ISO	ISO 11137：1995, Amendment 1：2001	1995-03-01, Amendment 2001-12-15	Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control-Radiation Sterilization and Amendment 1	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 11137-1 :2015)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
631	15 Sterility 滅菌	TFDA-00025	ISO	ISO 11607:2000	2003-02-15	Packaging for terminally sterilized medical devices	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 11607-1:2009/Amd1:2014)
632	15 Sterility 滅菌	TFDA-00026	ISO	ISO 11737-1:1995	1995-12-01	Sterilization of medical devices-microbiological methods-Part 1: Estimation of the population of microorganisms on product.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11737-1:2006)
633	15 Sterility 滅菌	TFDA-00028	ISO	ISO 13408-1:1998	1998-08-01	Aseptic processing of health care products -- Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13408-1:2015)
634	15 Sterility 滅菌	TFDA-00030	ISO	ISO 14160:1998	1998-03-15	Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin - Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14160:2011)
635	15 Sterility 滅菌	TFDA-00031	ISO	ISO 14161:2000	2000-10-01	Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results, 2ed.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14161:2009)
636	15 Sterility 滅菌	TFDA-00032	ISO	ISO 14644-1:1999	1999-5-1	Cleanrooms and Associated Conrtolled Environments - Part 1:	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Classification of Air Cleanliness	14644-1:2015)
637	15 Sterility 滅菌	TFDA-00033	ISO	ISO 14644-2:2000	2000-9-15	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Specification for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14644-2:2015)
638	15 Sterility 滅菌	TFDA-00037	ISO	ISO 14937:2000	2003-06-01	Sterilization of Health Care Products - General Requirements for Characterization of a Sterilizing Agent and the Development, Validation, and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14937:2009)
639	15 Sterility 滅菌	TFDA-00225	AAMI	AAMI ST8:2001	1994-01-04	Hospital Steam Sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST8:2013)
640	15 Sterility 滅菌	TFDA-00226	AOAC	6.2.02:2005	2005	Official Method 991.47, Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.02:2012)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
641	15 Sterility 滅菌	TFDA-00227	AOAC	6.2.03:2005	2005	Official Method 991.48, Testing Disinfectants Against Staphylococcus aureus, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.03:2012)
642	15 Sterility 滅菌	TFDA-00228	AOAC	6.2.05:2005	2005	Official Method 991.49, Testing Disinfectants Against Pseudomonas aeruginosa,Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.05:2012)
643	15 Sterility 滅菌	TFDA-00229	AOAC	6.3.02:2005	2005	Official Method 955.17, Fungicidal Activity of Disinfectants Using Trichophyton mentagrophytes	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.3.02:2012)
644	15 Sterility 滅菌	TFDA-00230	AOAC	6.3.05:2005	2005	Official Method 966.04, Sporicidal Activity of Disinfectants	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.3.05:2012)
645	15 Sterility 滅菌	TFDA-00231	AOAC	6.3.06:2005	2005	Official Method 965.12, Tuberculocidal Activity of Disinfectants	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.3.06:2012)
646	15 Sterility 滅菌	TFDA-00232	AAMI	AAMI ST50:2004	2004-04-07	Dry heat (heated air) sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST50:2004/(R)2010)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
647	15 Sterility 滅菌	TFDA-00349	ISO	ISO11607-1:2006	2006-4-15	Packaging for terminally sterilized medical devices —Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11607-1:2009 AMD 1:2014)
648	15 Sterility 滅菌	TFDA-00350	ISO	ISO11607-2:2006	2006-4-15	Packaging for terminally sterilized medical devices —Part 2:Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11607-2 AMD 1:2014)
649	15 Sterility 滅菌	TFDA-00356	ISO	ISO11137-1:2006	2006-03-12	Sterilization of health care products —Radiation —Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11137-1 :2015)
650	15 Sterility 滅菌	TFDA-00357	ISO	ISO11137-2:2006	2006-03-12	Sterilization of health care products —Radiation —Part 2: Establishing the sterilization dose	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11137-2:2015)
651	15 Sterility 滅菌	TFDA-00360	CEN	EN 556-1:2001	2001-08-18	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" -	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 556-1:2001/AC:2006)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	
652	15 Sterility 滅菌	TFDA-00513	ISO	ISO 11140-1:2005	2005/7/15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11140-1:2014)
653	15 Sterility 滅菌	TFDA-00519	ISO	ISO 11138-1:2006	2006/07/01	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11138-1:2017)
654	15 Sterility 滅菌	TFDA-00520	ISO	ISO 11138-2:2006	2006/07/01	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11138-2:2017)
655	15 Sterility 滅菌	TFDA-00521	ISO	ISO 11138-3:2006	2006/06/26	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11138-3:2017)
656	15 Sterility 滅菌	TFDA-00522	ISO	ISO 11138-4:2006	2006/7/1	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11138-4:2017)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
657	15 Sterility 滅菌	TFDA-00523	ISO	ISO 11138-5:2006	20067/1	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11138-5:2017)
658	15 Sterility 滅菌	TFDA-00528	ISO	ISO 11737-2:1998	1998-07-09	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11737-2:2009)
659	15 Sterility 滅菌	TFDA-00531	ISO	ISO 13408-6:2005	2005-06-15	Aseptic processing of health care products -- Part 6: Isolator systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013)
660	15 Sterility 滅菌	TFDA-00532	ISO	ISO 14644-8:2006	2006-8-15	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 8: Classification of airborne molecular contamination	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14644-8:2013)
661	15 Sterility 滅菌	TFDA-00534	AAMI	ST24:1999	2000-02-07	Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST24:1999/(R)2009)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						intended for use in health care facilities	
662	15 Sterility 滅菌	TFDA-00535	AAMI	ST55:2003	2004-6-2	Table-top steam sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST55:2010)
663	15 Sterility 滅菌	TFDA-00536	AAMI	ST66:1999	1999-10-01	Sterilization of health care products Chemical indicators Part 2: Class 2 indicators for air removal test sheets and packs	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 11140-5:2007)
664	15 Sterility 滅菌	TFDA-00537	AAMI	ST77:2006	2007-01-16	Containment devices, reusable rigid sterilization containers, instrument cases, cassettes, organizing trays	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST77:2013)
665	15 Sterility 滅菌	TFDA-00538	ISO	ISO 15882:2003	2003-03-15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Guidance for selection, use and interpretation of results	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15882:2008)
666	15 Sterility 滅菌	TFDA-00669	AAMI	ASTM ST24:1999/(R)2005	2009-4-13	Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST24:1999/(R)2009)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
667	15 Sterility 滅菌	TFDA-00670	AOAC	AOAC 6.2.02:2007	2007	Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.02:2012)
668	15 Sterility 滅菌	TFDA-00671	AOAC	AOAC 6.2.03:2007	2007	Testing Disinfectants Against Staphylococcus aureus, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.03:2012)
669	15 Sterility 滅菌	TFDA-00672	AOAC	AOAC 6.2.05:2007	2007	Testing Disinfectants Against Pseudomonas aeruginosa,Hard Surface Carrier Test Method.	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.05:2012)
670	15 Sterility 滅菌	TFDA-00673	AOAC	AOAC 6.3.02:2007	2007	Fungicidal Activity of Disinfectants Using Trichophyton mentagrophytes.	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.3.02:2012)
671	15 Sterility 滅菌	TFDA-00674	AOAC	AOAC 6.3.05:2007	2007	Sporicidal Activity of Disinfectants Method I.	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.3.05:2012)
672	15 Sterility 滅菌	TFDA-00675	AOAC	AOAC 6.3.06:2007	2007	Tuberculocidal Activity of Disinfectants.	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.3.06:2012)
673	15 Sterility 滅菌	TFDA-00678	ISO	ISO 11135-1:2007	2007/5/1	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO 11135:2014)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						devices	
674	15 Sterility 滅菌	TFDA-00679	ISO	ISO/TS 11135-2:2008	2008-8-1	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO 11135:2014)
675	15 Sterility 滅菌	TFDA-00863	ISO	ISO 13408-1:2008	2008-6-15	Aseptic processing of health care products -- Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13408-1:2015)
676	15 Sterility 滅菌	TFDA-00866	AAMI	ST8:2008	2009-3-24	Hospital steam sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST8:2013)
677	15 Sterility 滅菌	TFDA-00869	AAMI	ST55:2003/(R)2008	2008-12-15	Table-top steam sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST55:2010)
678	15 Sterility 滅菌	TFDA-01044	ISO	ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013	2013-7-15	Sterilization of health care products —Radiation —Part 1:Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11137-1 :2015)
679	15 Sterility 滅菌	TFDA-01045	ISO	ISO 11137-2:2013	2013-6-1	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2:	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Establishing the sterilization dose	11137-2 :2015)
680	15 Sterility 滅菌	TFDA-01046	ISO	ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013	2013-5-1	Aseptic processing of health care products -- Part 1:General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13408-1:2015)
681	15 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-00737	ASTM	F2347-03	2003-12	Standard Guide for Characterization and Testing of Hyaluronan as Starting Materials Intended for Use in Biomedical and Tissue Engineered Medical Product Applications	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2347-15)
682	15 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-00738	ASTM	F2450-04	2004-12	Standard Guide for Assessing Microstructure of Polymeric Scaffolds for Use in Tissue Engineered Medical Products	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2450-10)
683	15 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-00740	ASTM	F2315-03	2003-10	Standard Guide for Immobilization or Encapsulation of Living Cells or Tissue in Alginate Gels	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2315-11)
684	15 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-00742	ASTM	F2451-05	2005-5	Standard Guide for in vivo Assessment of Implantable Devices Intended to Repair or Regenerate Articular Cartilage	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2451-05/(R)2010)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
685	15 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-00948	ASTM	ASTM F2603-06	2007-2	Standard Guide for Interpreting Images of Polymeric Tissue Scaffolds	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2603-06/(R)2012)
686	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-00739	ASTM	F2064-00(2006)	2000 (R2006)	Standard Guide for Characterization and Testing of Alginates as Starting Materials Intended for use in Biomedical and Tissue-Engineered Medical Products Application	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2064-14)
687	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01102	ASTM	ASTM F2347-11	2011-3-1	Standard Guide for Characterization and Testing of Hyaluronan as Starting Materials Intended for Use in Biomedical and Tissue Engineered Medical Product Applications	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2347 - 15)
688	17 Neurology 神經學	TFDA-00116	IEC	IEC 60601-2-10 :1987	2001-06	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-10:2016)
689	17 Neurology 神經學	TFDA-00606	ASTM	ASTM F647–94 (R2000)	1994-08-01	Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F647-94/(R)2006)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						Application	
690	17 Neurology 神經學	TFDA-00608	ASTM	ASTM F1542-94 (R2000)	1994-10-01	Standard Specification for the Requirements and Disclosure of Self-Closing Aneurysm Clips	本標準已廢除，無取代標準。
691	17 Neurology 神經學	TFDA-00618	IEC	IEC 60601-2-23:1999	1999-12-10	Medical electrical equipment-Part 2-23:Particular requirements for the safety, including essential performance,of transcutaneous partial pressure monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-23:2011)
692	17 Neurology 神經學	TFDA-00628	ISO	ISO 7197:1997	1997-11-01	Neurosurgical implants — Sterile, single use hydrocephalus shunts and components	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7197:2006/Cor 1:2007)
693	17 Neurology 神經學	TFDA-00630	AAMI	AAMI NS28:1988/(R)2001	2001-07-23	Intracranial pressure monitoring devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI NS28:1988/(R)2010)
694	17 Neurology 神經學	TFDA-00933	AAMI	NS28:1988/(R)2006	2009-7-26	Intracranial pressure monitoring devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI NS28:1988/(R)2010)
695	17 Neurology 神經學	TFDA-01322	AAMI	ANSI/AAMI NS4:1985(R2009)	1985 (R2009)	Transcutaneous electrical nerve stimulators	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
							NS4:2013)
696	17 Neurology 神經學	TFDA-01323	IEC	IEC 60601-2-10:2012 ed2.0	2012-6-27	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-10:2016)
697	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00001	IEC	IEC 60601-1: 1988, Amendment 1: 1991, Amendment 2: 1995	1988, Amendment 1: 1991-11, Amendment 2: 1995-03	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, Amendment 1 and Amendment 2	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012)
698	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00002	IEC	IEC 60601-1-1：2000	2000-12	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Safety Requirements for Medical Electrical Systems.	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012)
699	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00003	IEC	IEC 60601-1-2：2001	2001-09	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility -- Requirements and Tests	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-2:2014 ed4.0)
700	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相	TFDA-00004	IEC	IEC 60601-1-3：1994	1994-07	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
	容)					Safety; General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment.	60601-1-3:2013)
701	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00005	IEC	IEC 60601-1-4：2000	2000-04	Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for safety; 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems.	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012)
702	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00086	IEC	IEC 60601-1-8:2003	2003-08	Medical Electrical Equipment - Part 1-8: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Alarm Systems - Requirements, Tests and Guidelines - General Requirements and Guidelines for Alarm Systems in Medical Equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-8:2012)
703	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00433	IEC	IEC 60601-1-8:2003/Amd 1:2006	2006-03-08	Medical electrical equipment -- Part 1-8: General requirements for safety -- Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-8:2012)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
						medical electrical systems	
704	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00434	IEC	IEC 60601-1:2005	2005-12-15	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012)
705	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00435	IEC	IEC 60601-1-2: 2005 Consol. Ed. 2.1 (incl. am1)	2004-11	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-2:2014 ed4.0)
706	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00579	IEC	IEC 60601-1-2 ed3.0	2007-03-20	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-2:2014 ed4.0)
707	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00580	IEC	IEC 60601-1-6:2006	2006-12-08	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-6:2013 ed3.1 Consol. with am1)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
708	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00581	IEC	CEI/IEC 60601-2-22:1995	1995-11-01	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-22:2012)
709	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00583	IEC	IEC 61326-1:2005	2005-12-15	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61326-1:2012)
710	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00585	IEC	IEC/TR 62354:2005	2005-12-15	General testing procedures for medical electrical equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC/TR 62354:2014)
711	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00696	IEC	IEC 60601-1-8 Edition 2.0 (2006-10)	2006-10-25	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-8:2012)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	備註說明
712	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00889	IEC	IEC 60601-1-6 ed3.0 : 2010	2010-1-27	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-6:2013 ed3.1 Consol. with am1)
713	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00890	IEC	IEC/TR 62354:2009 ed2.0	2009-10-14	General testing procedures for medical electrical equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC/TR 62354:2014)
714	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01006	IEC	IEC 60601-1-11:2010	2010-4-28	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-11:2015)
715	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01016	ISO	ISO/TS 19218-1:2011	2011-5-15	Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 1: Event-type codes - First Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/TS 19218-1:2011 + A1:2013)