檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　書函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108.09.03 文
檔號：108551

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯 絡 人：吳啓瑞
聯絡電話：33435114-114
電子郵件：jerrycr.wu@bsmi.gov.tw
傳　　真：33435172

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國108年8月29日
發文字號：經標一字第10810014731號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址http://210.69.140.26/DL/DL1/DLI100.aspx) 識別碼：PNUPONIG

主旨：檢送本局108年8月29日經標一字第1081001473號公告及擬確認國家標準目錄各1份，請就所附資料惠提修訂或廢止意見，並請於108年10月15日前惠復。

說明：

一、本局依國家標準制定辦法第17條規定，辦理醫療器材類CNS 14622-1「健康照護產品滅菌－生物指示劑－第1部：一般」等31種國家標準確認作業，前揭國家標準自制定、修訂或確認公布之日起已滿5年，為使國家標準內容切合國內產業及使用者需求，乃公告徵求修訂或廢止意見。

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

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

gov.tw/wSite/lp?ctNode=9165&CtUnit=1349&BaseDSD=7&mp=1)經濟部標檢局首頁 / 標準與正字標記 / 書表下載 / 國家標準] 下載。

正本：衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部社會及家庭署、衛生福利部社會及家庭署多功能輔具資源整合推廣中心、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、社團法人中華民國身心障礙聯盟、中華民國老人福祉協會、中華民國物理治療學會、中華民國脊髓損傷者聯合會、中華民國義肢裝具學會、財團法人伊甸社會福利基金會、台北市美國商會醫療器材委員會、臺灣大學身心障礙者輔具工程研究中心、自由空間教育基金會、台北市醫療器材商業同業公會

副本：經濟部標準檢驗局第一組(請刊登標準公報)

1071001801

經濟部標準檢驗局

裝

訂

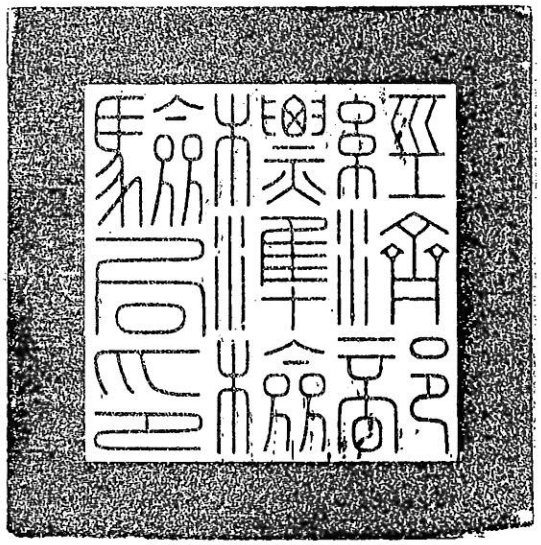
線

檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　公告

發文日期：中華民國108年8月29日
發文字號：經標一字第10810014730號
附件：如文



主旨：為辦理醫療器材類31種國家標準確認作業，公告徵求修訂或廢止意見(名稱如附表)。

依據：國家標準制定辦法第17條。

公告事項：

一、如對旨揭制定、修訂或確認公布日起已滿5年之國家標準有修訂或廢止意見者，請於108年10月15日前，將意見函寄本局彙辦；如無意見，即由本局逕提國家標準審查委員會確認。

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

局長 連錦漳

裝

訂

線

公告（確認案徵求意見）

項次	標準總號 CNS Number	類號 Category Number	標準名稱 Title of Standard	前次公布日期 Date of Previous	前次確認日期 Date of Previous
1	14622-1	T1081-1	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	103年10月24日	
2	14622-2	T1081-2	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	103年10月24日	
3	14622-3	T1081-3	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	103年10月24日	
4	14622-4	T1081-4	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 care products - Biological indicators - Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes	103年10月24日	
5	14622-5	T1081-5	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	103年10月24日	
6	15449-2-10	T1090-2-10	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 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	103年3月18日	

項次	標準總號 CNS Number	類號 Category Number	標準名稱 Title of Standard	前次公布日期 Date of Previous	前次確認日期 Date of Previous
7	14103-1	T5005-1	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 Prosthetics and orthotics - Vocabulary - Part 1: General terms of external limb prostheses and external orthoses	98年7月16日	104年1月29日
8	14103-2	T5005-2	義肢學與矯具學－詞彙－第2部：外用義肢與其穿戴者之術語 Prosthetics and orthotics - Vocabulary - Part 2: Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses	98年7月16日	104年1月29日
9	14103-3	T5005-3	義肢學與矯具學－詞彙－第3部：外用矯具之術語 Prosthetics and orthotics - Vocabulary - Part 3: Terms relating to external orthoses	98年7月16日	104年1月29日
10	14104-1	T5006-1	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第1部：先天性肢體缺陷之描述 Prosthetics and orthotics - Limb deficiencies - Part 1: Method of describing limb deficiencies present at birth	98年7月16日	104年1月29日
11	14104-2	T5006-2	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第2部：下肢截肢之描述 Prosthetics and orthotics - Limb deficiencies - Part 2: Method of describing lower limb amputation stumps	98年7月16日	104年1月29日
12	14104-3	T5006-3	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第3部：上肢截肢之描述 Prosthetics and orthotics - Limb deficiencies - Part 3: Method of describing upper limb amputation stumps	98年7月16日	104年1月29日
13	14104-4	T5006-4	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第4部：導致截肢原因之描述 Prosthetics and orthotics - Limb deficiencies - Part 4: Description of causal conditions leading to amputation	98年7月16日	104年1月29日

項次	標準總號 CNS Number	類號 Category Number	標準名稱 Title of Standard	前次公布日期 Date of Previous	前次確認日期 Date of Previous
14	14104-5	T5006-5	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 Prosthetics and orthotics - Limb deficiencies - Part 5: Description of the clinical condition of the person who has had an amputation	98年7月16日	104年1月29日
15	14393-20	T5013-20	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 Biological evaluation of medical devices - Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices	98年1月17日	104年1月29日
16	14964-9	T5022-9	輪椅－第9部：電動輪椅之耐候測試 Wheelchairs - Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	103年10月24日	
17	14964-16	T5022-16	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	103年10月24日	
18	14964-25	T5022-25	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	103年10月24日	
19	15212-3	T5041-3	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 Clinical Thermometers - Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device	97年11月21日	104年1月29日
20	15212-4	T5041-4	電子體溫計－第４部：用於連續量測之電子體溫計的性能 Clinical Thermometers - Part 4: Performance of electrical thermometers for continuous measurement	97年11月21日	104年1月29日
21	15212-5	T5041-5	電子體溫計－第５部：紅外線耳溫計（具最大值裝置）的性能 Clinical thermometers - Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)	97年11月21日	104年1月29日

項次	標準總號 CNS Number	類號 Category Number	標準名稱 Title of Standard	前次公布日期 Date of Previous	前次確認日期 Date of Previous
22	15227	T5043	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 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution	98年3月4日	104年1月29日
23	15265-1	T5044-1	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 Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 1: Classification of prosthetic components	98年7月16日	104年1月29日
24	15265-2	T5044-2	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 Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 2: Description of lower-limb prosthetic components	98年7月16日	104年1月29日
25	15265-3	T5044-3	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 Prosthetics and orthotics - Classification and description of prosthetic components - Part 3: Description of upper-limb prosthetic components	98年7月16日	104年1月29日
26	15266	T5045	義肢學－髖關節結構之測試方法 Prostheses - Structural testing of hip units	98年7月16日	104年1月29日
27	15267	T5046	醫療器材－醫療器材安全與性能選擇之指導綱要 Medical devices - Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices	98年7月16日	104年1月29日
28	15268	T5047	外用義肢與外用矯具－要求與測試方法 External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods	98年7月16日	104年1月29日

項次	標準總號 CNS Number	類 號 Category Number	標 準 名 稱 Title of Standard	前次公布日期 Date of Previous	前次確認日期 Date of Previous
29	15269	T5048	義肢學－下肢義肢結構測試－要求與測試方法 Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses - Requirements and test methods	98年7月16日	104年1月29日
30	15758-1	T5060-1	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 for materials, sterile barrier systems and packaging systems	103年10月24日	
31	15759	T5061	可攜式輪椅斜坡板 Portable ramps for wheelchairs	103年12月18日	