檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 09. 03 文
檔號： 08550

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30日
發文字號：經標一字第10810014890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：TEFTIWAI

主旨：惠請就CNS 2446「塑膠製餐具」等19種涉及衛生福利部主管商品之國家標準修訂或廢止，提供意見，詳如說明，請查照。

說明：

一、衛生及醫療器材、食品容器具及化粧品其主管機關為衛生福利部食品藥物管理署，鑑於主管機關已有管理規定，為避免旨揭相關國家標準與主管機關規定不一致衍生競合問題，爰蒐集各界對旨揭國家標準之意見，檢討辦理修訂或廢止作業。

二、經查涉及衛生福利部主管商品之國家標準共計19種如附件，相關CNS國家標準內容可逕上本局國家標準(CNS)網路服務系統(網址:https://www.cnsonline.com.tw)免費預覽。

三、請就前揭19種CNS國家標準之修訂或廢止，提供意見，並於108年10月15日前惠復。

四、請公協會函轉相關會員廠商。

正本：鄭委員宗記、李委員淑貞、林委員欽德、林委員美智、林委員茗雅、陳委員瑜絢、陳委員正信、張委員志銘、常委員挽瀾、趙委員福杉、賴委員柏樺、高委員雅敏、許委員世輝、黃委員明權、黃委員鈺生、何委員達仁、行政院環境保

裝 訂 線

護署、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、中華民國老人福利推動聯盟、中華民國老人福祉協會、財團法人中華民國消費者文教基金會、中華民國脊髓損傷者聯合會、台北市美國商會醫療器材委員會、台灣障礙者權益促進會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、社團法人中華民國身心障礙聯盟、財團法人金屬工業研究發展中心(北區)、臺灣輔具產業發展協會、財團法人食品工業發展研究所、社團法人台灣國際生命科學會、中華民國食品科技學會、台灣優良食品發展協會、台灣食品科學技術學會、台灣區飲料工業同業公會、台灣省進出口商業同業公會、台灣化妝品工業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、經濟部標準檢驗局第三組、經濟部標準檢驗局第六組

副本：

局長 連錦漳

1081001459

附表 涉及衛生福利部主管商品之國家標準(19 種)

編號	總號	國家標準名稱	公布或修訂日期	確認日期	編擬參考依據(參考資料最新版)	相關法規
1	2446	塑膠製餐具	102/07/30	107/12/10	JIS S2029:2002（2002）	食品器具容器包裝衛生標準
2	6629	天然乳膠衛生套	096/01/19	105/04/20	ISO 4074：2002（2015）	醫療器材管理辦法
3	9036	化粧品中 pH 值及酸鹼性試驗法	071/06/17	104/01/29	依國內產業現況編擬	化粧品衛生安全管理法
4	9545	真空保溫容器	107/08/15		JIS S2006:2016（2016）	食品器具容器包裝衛生標準 不鏽鋼食品容器具標示作業指引
5	11348	奶瓶	108/06/27		JIS T9112：1997（1997）	食品器具容器包裝衛生標準
6	11513	不銹鋼壺	075/02/22	104/01/29	依國內產業現況編擬	食品器具容器包裝衛生標準 不鏽鋼食品容器具標示作業指引
7	12323	不銹鋼保溫杯	077/05/12	104/01/29	依國內產業現況編擬	
8	12324	不銹鋼製餐盒	104/01/13		依國內產業現況及衛生福利部「不鏽鋼食品容器具標示作業指引」	
9	12446	軟性隱形眼鏡片	077/10/15	106/11/16	依國內產業現況編擬	軟式隱形眼鏡臨床前測試基準
10	12447	硬性隱形眼鏡片	077/10/15	106/11/16	依國內產業現況編擬	—
11	13245	乳膠製衛生套檢驗法	083/09/26	105/02/18	JIS T9111：1985 (2015)	醫療器材管理辦法
12	14194	血液透析器、血液過濾器、血液濃縮器之體外迴路管	087/08/11	107/12/10	ISO 8638：1989（2010）	血液透析器臨床前測試基準
13	㊣14774	醫用面(口)罩	107/07/06		ASTM F2100：2011 (2011)	醫療器材管理辦法
14	15128	拋棄式免洗衛生筷	096/09/14	107/12/10	LY/T 1512：2003 木質衛生筷子（2003）	免洗筷衛生標準
15	15212-3	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	097/11/21	104/01/29	EN 12470-3：2000（2000）	臨床電子體溫計臨床前測試基準
16	15212-4	電子體溫計－第 4 部：用於連續量測之電子體溫計的性能	097/11/21	104/01/29	EN 12470-4：2000（2000）	臨床電子體溫計臨床前測試基準
17	15212-5	電子體溫計－第 5 部：紅外線耳溫計（具最大值裝置）的性能	097/11/21	104/01/29	EN 12470-5：2003（2003）	臨床電子體溫計臨床前測試基準
18	㊣15492	牙膏與牙粉	098/10/21	106/11/16	ISO 11609：2010 (2017)	化粧品衛生安全管理法

編號	總號	國家標準名稱	公布或修訂日期	確認日期	編擬參考依據(參考資料最新版)	相關法規
19	15528	塑膠吸管	101/01/12	106/11/16	GB 24693:2009（2009）	食品器具容器包裝衛生標準 環保署公告「一次用塑膠吸管限制使用對象及實施方式」