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 110. 03. 18 文
檔號: 110170

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯 絡 人：林寶琴
聯絡電話：02-23431700-159
電子郵件：poki.lin@bsmi.gov.tw
傳　　真：02-33435162

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110年3月11日
發文字號：經標一字第11010003480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https://docdl.bsmi.gov.tw/DL) 識別碼：YBFOGIMF

主旨：檢送經濟部110年3月3日經授標字第11020050220號公告及國家標準制(修)定重點各1份(如附件)，請惠予轉知所轄相關機關、團體或廠商，請查照。

說明：

一、本次公布制定CNS 16170「年長者與身心障礙者輔具之一般要求」國家標準等1種、修訂CNS 11445-1「旋轉電機－第1部：定額及性能」國家標準等2種。

二、有關上述國家標準內容，可逕至本局國家標準(CNS)網路服務系統網站(網址https://www.cnsonline.com.tw)線上查詢及付費下載。

正本：行政院公共工程委員會、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、衛生福利部食品藥物管理署、科技部化學推動中心、國家教育研究院、國家圖書館、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、台北市美國商會醫療器材委員會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人臺灣營建研究院、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、財團法人車輛研究測試中心、財團法

人金屬工業研究發展中心(北區)、財團法人工業技術研究院材料與化工研究所、歐洲在台商務協會、台北市美國商會、台北市日本工商會、中華民國老人福利推動聯盟、中華民國老人福祉協會、中華民國脊髓損傷者聯合會、中華民國分析化學協會、社團法人中華民國身心障礙聯盟、台灣障礙者權益促進會、臺灣輔具產業發展協會、中國化學會、經濟部標準檢驗局第二組、經濟部標準檢驗局第三組、經濟部標準檢驗局第四組、經濟部標準檢驗局第五組、經濟部標準檢驗局第六組、經濟部標準檢驗局第七組、經濟部標準檢驗局花蓮分局、經濟部標準檢驗局基隆分局、經濟部標準檢驗局新竹分局、經濟部標準檢驗局臺中分局、經濟部標準檢驗局臺南分局、經濟部標準檢驗局高雄分局、經濟部標準檢驗局資料中心、中華電信股份有限公司電信研究院、中華電信數據通信分公司政府網路處、中華電信數據通信分公司CNS櫃台

副本：

局長 連錦漳

檔　　號：

保存年限：

經濟部　公告

發文日期：中華民國110年3月3日
發文字號：經授標字第11020050220號
附件：如文

主旨：制定CNS 16170「年長者與身心障礙者輔具之一般要求」國家標準等一種、修訂CNS 11445-1「旋轉電機－第1部：定額及性能」國家標準等二種。

依據：國家標準制定辦法第十四條。

公告事項：

一、制定國家標準一種(如目錄)。

二、修訂國家標準二種(如目錄)。

部長 王美花

裝

訂

線

國家標準公告目錄

制定國家
標準目錄

總號	類號	標準名稱
16170	T5072	年長者與身心障礙者輔具之一般要求 General requirements of assistive products for the elderly and persons with disabilities

修訂國家
標準目錄

總號		類號	標準名稱
(引)	11445-1	C1137-1	旋轉電機－第1部：定額及性能 Rotating electrical machines – Part 1: Rating and performance
	12586	K0044	分析化學用語(一般部門) Technical terms for analytical chemistry(General part)

(引):正字標記產品引用標準

經濟部110年3月3日經授標字第11020050220號公告國家標準制定重點

標準總號	CNS 16170
標準名稱	年長者與身心障礙者輔具之一般要求
英文名稱	General requirements of assistive products for the elderly and persons with disabilities
制定重點概要	1.本標準適用於供年長者與身心障礙者使用的非醫療器材類別輔助產品(以下稱輔具)之一般要求。若輔具有特定標準時，應優先適用該特定標準之規定。本標準適用於無特定標準之非醫療器材類別輔具，例：視障用語音報時器、望遠鏡、放大鏡、電話擴音器、電話閃光震動器、無線震動警示器、溝通或電腦輔具用支撐固定器、頭護具及語音體重計等。 2.主要制定內容 (1)一般：使用者可觸及之部位不得具尖點、毛邊、銳邊等。 (2)輔具使用時若涉及靜力、衝擊及/或疲勞強度等機械性質者(例：溝通或電腦輔具用支撐固定器或頭護具)，製造廠商應宣稱其強度及試驗法並符合其宣稱。 (3)製造商應考量輔具或通常與輔具組合之任何材料的使用暴露之環境與使用方式，並採取適當步驟以減少任何燃燒之危險，若適用時，其耐燃性應符合CNS 14964-16之要求。 (4)若輔具涉及生物相容性、電性安全、電磁相容性、織物及可用性等，輔具應符合並參照相關標準要求。 (5)若適用時，輔具之光學特性參照ISO 15253，例：望遠鏡、放大鏡等。

經濟部110年3月3日經授標字第11020050220號公告國家標準修訂重點

標準總號	CNS 11445-1
標準名稱	旋轉電機－第1部：定額及性能
英文名稱	Rotating electrical machines – Part 1: Rating and performance
修訂重點概要	1.本標準適用於所有旋轉電機，但涵蓋於其他標準(例：CNS 15588系列標準)者除外。 2.主要修訂內容 (1) 用語及定義、定額。 (2) 現場條件、電氣操作條件。 (3) 耐熱性能及試驗、其他性能及試驗。 (4) 定額銘牌、雜項要求、許可差、電磁相容、安全。 (5) 增列絕緣系統熱老化之相對預期壽命及電磁相容限制值之附錄。

標準總號	CNS 12586
標準名稱	分析化學用語(一般部門)
英文名稱	Technical terms for analytical chemistry (General part)
修訂重點概要	1.本標準規定分析化學中主要之一般用語及定義。 2.主要修訂內容 (1)4.4「分析法」：增列編號3301「活化示踪法」、編號3305「X射線微觀分析」、編號3322「γ射線活化分析法」、編號3350「火試金法」及編號3421「瑞氏法」等分析法詞彙。 (2)4.5「現象/特性」：增列編號4101「鹽效應」、編號4202「離子排除」、編號4240「放射性平衡」、編號4244「記憶效應」及編號4336「氮蛋白質轉換因數」等詞彙。 (3) 4.10「量測可靠性」：增列編號9001「原級(一級)參考量測程序」、編號9002「原級(一級)標準品」、編號9006「迴歸分析」及編號9015「矩形分布」等詞彙。