正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：葉小姐
聯絡電話：02-2787-7595
傳真：02-3322-9492
電子郵件：a600136@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 111. 01. 07 文
檔號： 111012

裝

發文日期：中華民國111年1月5日
發文字號：FDA器字第1100038040號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：經濟部標檢局110年12月13日經標一字第11010020330號函影本

主旨：檢送經濟部110年11月24日經授標字第11020051050號公告及國家標準制(修)定重點(如附件)，請查照並轉所屬週知。

訂

說明：依據經濟部標檢驗局110年12月13日經標一字第11010020330號函辦理。

線

正本：中華民國生物產業發展協會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣生物產業發展協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣輔具產業發展協會、台灣醫院協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣顯示器產業聯合總會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、社團法人電動代步車協進會、屏東縣醫療器材商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市助聽器商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、

高雄縣進出口商業同業公會、新北市生技產業發展聯盟、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會

副本：

署長 吳秀梅

檔　　號：

保存年限：

經濟部　公告

發文日期：中華民國110年11月24日
發文字號：經授標字第11020051050號
附件：如文

主旨：制定CNS 15628-6「輪椅乘坐系統－第6部：座墊之模擬使用及性質改變之測定」國家標準等六種及修訂CNS 1091「衛生紙」國家標準十一種。

依據：國家標準制定辦法第十四條。

公告事項：

一、制定國家標準六種(如目錄)。

二、修訂國家標準十一種(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
15628-6	T5054-6	輪椅乘坐系統－第6部：座墊之模擬使用及性質改變之測定 Wheelchair seating – Part 6: Simulated use and determination of the changes in properties of seat cushions
15628-10	T5054-10	輪椅乘坐系統－第10部：姿勢支撐裝置之耐燃性－要求與測試法 Wheelchair seating – Part 10: Resistance to ignition of postural support devices – Requirements and test method
17069	S3025	無障礙設計－無障礙會議之考量及輔具 Accessible design – Consideration and assistive products for accessible meeting
20863	S2192	鞋類－固形片與前套試驗法－黏結性 Footwear – Test methods for stiffeners and toepuffs – Bondability
20864	S2193	鞋類－固形片與前套試驗法－機械特性 Footwear – Test methods for stiffeners and toepuffs – Mechanical characteristics
62366-1	T5073-1	醫療器材－第1部：醫療器材可用性工程之應用 Medical devices – Part 1 : Application of usability engineering to medical devices

修訂國家標準目錄

總號	類號	標準名稱
㊙ 1091 ㊙(引)	P2002	衛生紙 Toilet tissue paper
㊙(引) 9042	Z4022	隨機變量產生法 Random variate generation methods
㊙ 10516	S1168	聚氯乙烯塑膠雨衣 Polyvinyl chloride raincoats
㊙(引) 10894	S2115	家具性能試驗法通則 General rule for test method of furniture
15331	S2158	袋、包及箱產品評估準則 Evaluation criteria for bags, cases and trunks
15521	T5050	居家用可調式電動床 Electrically operated adjustable bed for home use
15628-2	T5054-2	輪椅乘坐系統－第2部：維持組織完整性座墊之物理與機械特性的測定 Wheelchair seating – Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity

總號	類號	標準名稱
15628-3	T5054-3	輪椅乘坐系統－第3部：姿勢支撐裝置的靜態、衝擊及反覆負載強度之測定 Wheelchair seating – Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices
16006-2	S1282-2	兒童照護用品－嬰兒揹帶－第2部：軟質揹帶 Child use and care articles – Baby carriers – Part 2: Soft carriers
22301	Z4094	安全與復原力－事業持續管理系統－要求事項 Security and resilience – Business continuity management systems – Requirements
31000	Z4081	風險管理－指導綱要 Risk management – Guidelines

ᘛ:正字標記品目；ᘛ(引):正字標記產品引用標準

經濟部 110 年 11 月 24 日　　經授標字第 11020051050 號公告國家標準制定重點

標準總號	CNS 15628-6
標準名稱	輪椅乘坐系統－第 6 部：座墊之模擬使用及性質改變之測定
英文名稱	Wheelchair seating – Part 6: Simulated use and determination of the changes in properties of seat cushions
制定重點概要	1.本標準規定於座墊上重現與使用相同之老化效果的設備、測試方法及揭露要求。亦提供依座墊出廠時間及使用頻率，決定其物理與機械性能變化之方法。本標準亦提供模擬磨損及撕裂之測試，可用於驗證聲稱之保證，並提供有關產品、壽命及與產品使用相關之性能限值的資訊。 2.主要制定內容 本標準之測試包括以下 3 個階段： (1)第 1 階段：老化前座墊測試，包括：包覆及正常條件下之衝擊阻尼等 12 種測試。 (2)第 2 階段：模擬老化測試，包括：加速老化、細菌污染、洗滌、具循環負載之尿污、紫外線及臭氧之暴露等 10 種測試。 (3)第 3 階段：老化後座墊測試重複同第 1 階段之 12 種測試。

標準總號	CNS 15628-10
標準名稱	輪椅乘坐系統－第 10 部: 姿勢支撐裝置之耐燃性－要求與測試法
英文名稱	Wheelchair seating – Part 10: Resistance to ignition of postural support devices – Requirements and test method
制定重點概要	1.本標準規定用以評估預期作為保護組織完整性及/或提供姿勢支撐之一體式或可拆式輪椅組件，等同悶燒香煙的耐燃性之要求事項及測試方法。電子點火源亦可對其他潛在環境點火危害源之模擬。 2.標準不適用於輪椅結構零件之耐燃性。本標準亦未涵蓋因姿勢支撐裝置定期清洗或使用而導致耐燃性變化之結果。 3.主要制定內容 本標準包括：原理、測試人員之健康與安全、設備、測試程序、要求事項、測試報告及結果之揭露等部分，可供各界參考運用。

標準總號	CNS 17069
標準名稱	無障礙設計－無障礙會議之考量及輔具
英文名稱	Accessible design – Consideration and assistive products for accessible meeting
制定重點概要	1.本標準規定在承辦實體會議時，使年長者及身心障礙者可積極參與會議所考量之協助與輔具。 2.主要制定內容 (1)無障礙會議充分參與之規劃及管理。 (2)相關準則與特定考量及協助。

標準總號	CNS 20863
標準名稱	鞋類－固形片與前套試驗法－黏結性
英文名稱	Footwear – Test methods for stiffeners and toepuffs – Bondability
制定重點概要	1.本標準規定測定熱活化/溶劑活化的固形片和前套對鞋面與內裡材料的黏結性之試驗法。 2.主要制定內容 (1)方法 1：熱活化材料之黏結性。 (2)方法 2：溶劑活化材料之黏結性。 (3)由每一試片所測得力之平均值(N)除以試片寬度(mm)，並以 N/mm 表示黏結性。

標準總號	CNS 20864
標準名稱	鞋類－固形片與前套試驗法－機械特性
英文名稱	Footwear – Test methods for stiffeners and toepuffs – Mechanical characteristics
制定重點概要	1.本標準規定測定圓頂狀試樣之定形率與壓縮強度之下列 3 種方法，此等方法適用於鞋類之前套與固形片。 2.主要制定內容 (1)方法 1：適用於熱活化材料。 (2)方法 2：適用於溶劑活化材料。 (3)方法 3：適用於非熱塑性纖維板。 (4)透過試驗法可以知道材料之定形率、塌陷載重值、回彈率及耐濕率。

標準總號	CNS 62366-1
標準名稱	醫療器材－第 1 部：醫療器材可用性工程之應用
英文名稱	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
制定重點概要	1.本標準規定製造商用於醫療器材之可用性分析、規範、開發及評估過程的相關安全性。此可用性工程(人因工程)其過程允許製造商評鑑及減輕在正常使用(即正確使用及使用錯誤)情況下相關之風險。可用於鑑別但無法評鑑或減輕與不正常使用相關之風險。 2.主要制定內容 本標準包括：醫療器材可用性工程之原則及可用性工程過程等部分。

經濟部 110 年 11 月 24 日　經授標字第 11020051050 號公告國家標準修訂重點

標準總號	CNS 1091
標準名稱	衛生紙
英文名稱	Toilet tissue paper
修訂重點概要	1.本標準適用於廁衛之衛生紙。 2.主要修訂內容 (1)本標準規定「原料」、「種類」、「尺度許可差」及「外觀」、「色澤」、「基重」、「破裂強度」、「第一分鐘吸水性」、「可分散性」等品質要求事項。 (2)為配合 CNS 1353「紙張破裂強度試驗法」適用範圍，修正 CNS 1091「衛生紙」之 6.3(b)破裂強度為 0.070 MPa 以上。

標準總號	CNS 9042
標準名稱	隨機變量產生法
英文名稱	Random variate generation methods
修訂重點概要	1.本標準規定適用於蒙地卡羅(Monte Carlo)模擬目的產生均勻與非均勻隨機變量的方法，不包括加密隨機數的產生方法。 2.主要修訂內容 (1)本標準提供以 M-序列為基礎，適合電腦產生隨機數之演算法，包括 GFSR、聯合 Tausworthe、Mersenne Twister 等，另提供線性同餘法及物理產生法作為參考。本標準提供均勻分配、常態分配、二項分配等各種分配之隨機數產生的演算法。 (2)用語及定義「亂數」修改為「隨機數(亂數)」，並列兩種名稱方便參照。

標準總號	CNS 10516
標準名稱	聚氯乙烯塑膠雨衣
英文名稱	Polyvinyl chloride raincoats
修訂重點概要	1.本標準適用於以軟質聚氯乙烯塑膠皮，或合成纖維布與聚氯乙烯薄膜貼合之塑膠布，以高頻熔接，或用縫製及高頻熔接之雨衣。 2.主要修訂內容 (1)依本局第二組之建議，參酌本局「兒童雨衣商品檢驗作業規定」內容，納入「連頸帽及頸部之繩帶及拉帶」之規定及試驗法。 (2)參考商品標示法之內容，於第 7 節「標示」中納入商品名稱及廠商資訊等事項。

標準總號	CNS 10894
標準名稱	家具性能試驗法通則
英文名稱	General rule for test method of furniture
修訂重點概要	1.本標準規定家具性能試驗之一般事項。 2.主要修訂內容 (1)表 1 及表 2 之表頭「毒性」修改為「有害物質」，「不具有毒性」修改為「不含有害物質」。 (2)第 3 節(d)「標準狀態」修改為「標準實驗室狀態」。

標準總號	CNS 15331
標準名稱	袋、包及箱產品評估準則
英文名稱	Evaluation criteria for bags, cases and trunks
修訂重點概要	1.本標準係規定消費者使用的各種袋、包及箱產品品質之評估準則。 2.主要修訂內容 (1)本次主要將「鍍層之六價鉻」、「反丁烯二酸二甲酯」及「多環芳烴」之試驗法修訂為分別引用 CNS 15050、CNS 15853-3 及 CNS 15289，刪除附錄 B、附錄 C 及附錄 D 之內容。 (2)參考商品標示法之內容，於第 6 節「標示」中納入商品名稱、主要材料及廠商資訊等事項。

標準總號	CNS 15521
標準名稱	居家用可調式電動床
英文名稱	Electrically operated adjustable bed for home use
修訂重點概要	1.本標準適用於居家照護用電動調整床，其可無段式調整背部及腿部之角度及/或平台高度。本標準不適用於一般床、雙層床、兒童床、沙發床及醫院用床。 2.主要修訂內容 (1)刪除居家用電動床種類之分類及塗(鍍)膜試驗等。 (2)新增下列各項： (I)第 6.1 節(g)項：床之電氣設備應提供 CNS 14165 規定之 IPX4 防護等級。 (II)第 7.5 節：把手、踏板及按鈕之尺度。 (III)第 9.2.1 節：床之安全工作負載測試。 (IV)第 9.7.2 節：床板活動段之動態耐久性測試。 (3)本標準包含部位名稱、依風險管理之設計、結構與外觀、形狀及尺度、性能、測試方法、檢驗方法、標記及隨附文件之要求等部分。

標準總號	CNS 15628-2
標準名稱	輪椅乘坐系統－第 2 部：維持組織完整性座墊之物理與機械特性的測定
英文名稱	Wheelchair seating – Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity
修訂重點概要	1.本標準規定輪椅座墊之設備、測試方法及揭露維持組織完整性與預防組織傷害之輪椅座墊要求。本標準未包含座墊耐燃性之測試方法及其要求。 2.主要修訂內容 新增下列項目： (1)第 5.8 節座墊厚度量測裝置。 (2)第 11 節(j)項：測定負載 225 N 過載適形輪廓撓度。

標準總號	CNS 15628-3
標準名稱	輪椅乘坐系統－第 3 部:姿勢支撐裝置的靜態、衝擊及反覆負載強度之測定
英文名稱	Wheelchair seating – Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices
修訂重點概要	1.本標準規定非特定輪椅之姿勢支撐裝置與其相關配件之靜態、衝擊及反覆負載強度之測試方法及其揭露要求。 2.主要修訂內容 修訂下列項目 (1)第 8.4 節之向後衝擊試驗。 (2)第 9.5 節刪除〝前軀幹支撐〞試驗並修訂測試負載。

標準總號	CNS 16006-2
標準名稱	兒童照護用品－嬰兒揹帶－第 2 部：軟質揹帶
英文名稱	Child use and care articles – Baby carriers – Part 2: Soft carriers
修訂重點概要	1.本標準適用於無框架支撐、具一體式腿部之雙開口，及設計固定至照護者軀幹，用以承載嬰幼兒之軟質揹帶。 2.主要修訂內容 本次主要係參考商品標示法之內容，分別於「購買資訊」、「標示」及「使用說明書」等節次，納入商品名稱及廠商資訊等事項。

標準總號	CNS 22301
標準名稱	安全與復原力－事業持續管理系統－要求事項
英文名稱	Security and resilience – Business continuity management systems – Requirements
修訂重點概要	1.本標準規定實施、維持及改進管理系統之要求事項，對破壞性事故予以防護、降低其發生之可能性，並在其發生時予以回應及回復事業持續性。 2.主要修訂內容 (1)將第 8 節「運作」重新架構，更清楚關鍵要求事項(規劃及管制、事業衝擊分析及風險評鑑等)。 (2)修改要求事項之用語，使其清晰易懂及反映當前的思維。

標準總號	CNS 31000
標準名稱	風險管理－指導綱要
英文名稱	Risk management – Guidelines
修訂重點概要	1.本標準提供組織面對管理風險的指導綱要，能調整應用於任何組織及其前後環節。 2.主要修訂內容 (1)精簡部分內容，並強調風險管理的迭代本質。風險管理的原則由 11 項減少為 8 項。 (2)強調最高管理階層之領導與風險管理的整合始於組織之治理 ，著重維持一個更加開放的系統，以滿足多樣性需求。