檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 3. 31 文
檔號： 114155

經濟部標準檢驗局　書函

機關地址：100026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4號10樓
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114年3月27日
發文字號：經標標準字第11420004611號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：檢送本局114年3月27日經標標準字第11420004610號公告及附件各1份，請就所附資料惠提修訂或廢止意見，並請於114年5月15日前惠復，至紉公誼。

說明：

一、本局依國家標準制定辦法第17條規定，辦理衛生及醫療器材類CNS 14622-1「健康照護產品滅菌－生物指示劑－第1部：一般」等30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：https://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，寄回本局標準組民生標準科吳啓瑞（或電子郵件寄至jerrycr.wu@bsmi.gov.tw），或透過本局國家標準資訊互動平台(網址https://cnsmark.bsmi.gov.tw/CNS_AP)線上提供意見。

四、建議書格式請於本局網站 [(網址https://www.bsmi.gov.tw/)首頁／標準與正字標記／書表下

載 / 國家標準] 下載國家標準建議書。

五、檢附衛生及醫療器材類CNS 14622-1「健康照護產品滅菌－生物指示劑－第1 部：一般」等30種國家標準確認案目錄。

六、請各公協會轉知相關會員。

正本：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、中華民國義肢裝具學會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣復健工程暨輔具科技學會、台灣障礙者權利促進會、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、社團法人中華民國脊髓損傷者聯合會、社團法人中華科技輔具協會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、臺灣人工肢體及輔具研究學會、臺灣義肢裝具學會

副本：經濟部標準檢驗局標準組(含附件請刊登標準公報)

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114年3月27日
發文字號：經標標準字第11420004610號
附件：如文

主旨：為辦理衛生及醫療器材類CNS 14622-1「健康照護產品滅菌－生物指示劑－第1部：一般」等30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114年5月15日前，將意見函寄本局彙辦，或透過本局國家標準資訊互動平台(網址https://cnsmark.bsmi.gov.tw/CNS_AP)線上提供意見；如無意見，即逕提本局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(網址https://www.cnsonline.com.tw/)中查閱。

局長 陳怡鈴

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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
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	108年12月10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：Bioliogical indicators for ethylene oxide sterilization processes	103年10月24日	108年12月10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	108年12月10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	108年12月10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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
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	108年12月10日
6	15449-2-101	T1090-2-101	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	108年12月10日
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	109年2月18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	109年2月18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	109年2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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
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	109年2月18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	109年2月18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	109年2月18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	109年2月18日
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	109年2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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
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	109年2月18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	108年12月10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	108年12月10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	108年12月10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	109年2月18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	109年2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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
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	109年2月18日
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	109年2月18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	109年2月18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	109年2月18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	109年2月18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	109年2月18日

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 Promulgation	前次確認日期 Date of Previous confirmation
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	109年2月18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	109年2月18日
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	109年2月18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	108年12月10日