

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6號

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112年10月24日

發文字號：經標標準字第11210201121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112年10月24日經標標準字第11210201120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112年12月15日前惠復，至鈞公誼。

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 5938「知覺計」等100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、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。
- 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)。
- 四、檢附之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 5938「知覺計」等100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、行政院消費者保護處、交通部公路局、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、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人金屬工業研究發展中心(北區)、財團法人癌症希望基金會、社團法人中華民國身心障礙聯盟、社團法人中華民國物理治療師公會全國聯合會、社團法人中華科技輔具協會、社團法人臺灣兒童權益聯盟、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、中華牙醫學會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國兒童牙科醫學會、中華民國兒童牙醫學會、中華民國兒童權益促進協會、中華民國家庭牙醫學會、中華民國脊髓損傷者聯合會、中華民國義肢裝具學會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國癌病腫瘤患者扶助協會、中華民國醫院牙科協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市牙醫師公會、台北市美國商會、台北市醫療器材商業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣先進醫療科技發展協會、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、台灣癌症基金會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、伊甸社會福利基金會、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(請刊登標準公報)

經濟部標準檢驗局

檔 號：

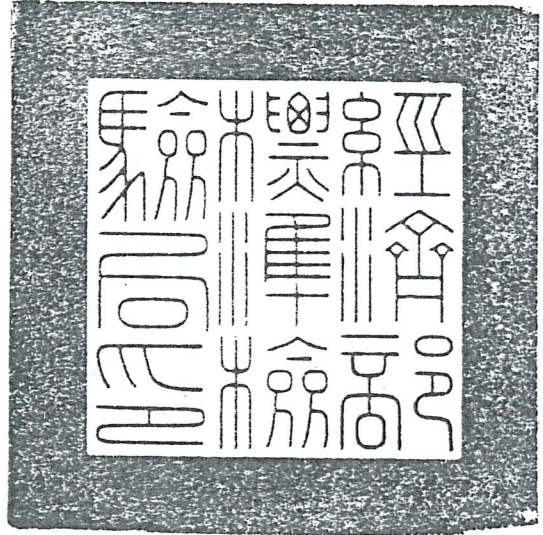
保存年限：

經濟部標準檢驗局 公告

發文日期：中華民國112年10月24日

發文字號：經標標準字第11210201120號

附件：如文



主旨：為辦理衛生及醫療器材類CNS 5938「知覺計」等100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112年12月15日前，將意見函寄本局彙辦；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	5938	T1008	知覺計 Petechiometers	80年5月20日	107年12月10日
2	6273	T1014	耳鼻喉科用洗淨管 Cannula for Maxillary Antrum and Frontal Sinus	78年7月15日	107年12月10日
3	6275	T1016	彎盆 Pus Basins	78年8月12日	107年12月10日
4	6276	T1017	洗眼托盤 Dressing Trays	78年7月15日	107年12月10日
5	6280	T1021	外科用剪刀 Surgical Scissors	78年7月15日	107年12月10日
6	6281	T1022	皮膚割切刀 Scarificator	80年5月20日	107年12月10日
7	6285	T1026	採血小刺刀 Blood Lancet	78年7月15日	107年12月10日
8	6288	T1029	探針 Probes	78年9月19日	107年12月10日
9	6627	T1034	套針 Trocars	78年7月15日	107年12月10日
10	6966	T1035	子宮銳匙 Uterine Curettes Sharp	78年7月15日	107年12月10日
11	6967	T1036	子宮鈍匙 Uterine Curettes	78年9月19日	107年12月10日
12	7326	T1047	眼科用鑷子 Eye Forceps	78年7月15日	107年12月10日
13	8336	T1059	子宮頸管擴張器 Uterine Cervical Dilator	78年7月15日	107年12月10日
14	11690	T1061	體溫計 Clinical Thermometers	75年8月4日	107年12月10日
15	12941	T1062	呼吸道用吸管 Suction Catheter for Use in Respiratory Tract	80年11月14日	107年12月10日
16	12974	T1063	注射筒、針頭及其他醫療器材使用之6% (盧耳式)斜度錐形接頭、第一部份：一 般規定 Conical Fittings with a 6% (Luer) for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment - Part 1: General Requirement	81年3月18日	107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
17	12977	T1066	單次使用之採血管(25ml以下) Single Use Blood Specimen Containers Up to 25ml Capacity	81年3月18日	107年12月10日
18	13358	T1071	微波治療器 Microwave Therapy Equipment	83年3月25日	107年12月10日
19	13382-1	T1072-1	外科體內植入物-金屬材料-鍛造不鏽鋼 Implants for surgery - Metallic materials - Wrought stainless steel	93年9月27日	107年12月10日
20	13382-2	T1072-2	外科體內植入物-金屬材料-鍛造鈷-鉻-鎢-鎳合金 Implants for surgery - Metallic materials - Wrought cobalt-chromium- tungsten-nickel alloy	93年9月27日	107年12月10日
21	13382-3	T1072-3	外科體內植入物-金屬材料-鍛造鈷-鎳-鉻-鉬-鎢-鐵合金 Implants for surgery - Metallic materials - Wrought cobalt-nickel- chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy	93年9月27日	107年12月10日
22	13382-4	T1072-4	外科體內植入物-金屬材料-鍛造鈷-鎳-鉻-鉬合金 Implants for surgery - Metallic materials - Wrought cobalt-nickel- chromium-molybdenum alloy	93年9月27日	107年12月10日
23	13382-5	T1072-5	外科體內植入物-金屬材料-鈦金屬 Implants for surgery - Metallic materials - Unalloyed titanium	93年9月27日	107年12月10日
24	13382-6	T1072-6	外科體內植入物-金屬材料-鑄造鈷-鉻-鎢合金 Implants for surgery - Metallic materials - Cobalt-chromium- molybdenum casting alloy	93年9月27日	107年12月10日
25	13382-7	T1072-7	外科體內植入物-金屬材料-鍛造鈦-6鋁-4釩合金 Implants for surgery - Metallic materials - Wrought titanium 6- aluminium 4-vanadium alloy	93年9月27日	107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
26	13382-8	T1072-8	外科體內植入物－金屬材料－可鍛及冷作 加工鈷－鉻－鎳－鉬－鐵合金 Implants for surgery - Metallic materials - Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum- iron alloy	93年9月27日	107年12月10日
27	13460	T1073	電刀裝置 Electrosurgical Unit	83年12月1日	107年12月10日
28	14624-2	T1083-2	醫療用輸液設備－第二部分：點滴瓶瓶塞 Infusion equipment for medical use－ Part 2: Closures for infusion bottles	91年3月7日	107年12月10日
29	14624-3	T1083-3	醫療用輸液設備－第三部分：點滴瓶鋁蓋 Infusion equipment for medical use－ Part 3: Aluminum caps for infusion bottles	91年3月7日	107年12月10日
30	14961	T1084	小型醫療氣體鋼瓶－銷針標示軛式閥接頭 Small medical gas cylinders - Pin- index yoke-type valve connections	94年12月5日	107年12月10日
31	14962	T1085	氣體鋼瓶－工業與醫療氣體鋼瓶之閥保護 帽與閥保護套－設計、結構與試驗 Gas cylinders - Valve protection caps and valve guard for industrial and medical gas cylinders - Design, construction and tests	94年12月5日	107年12月10日
32	15004	T1087	醫療氣體管線系統使用之氧氣濃縮機 Oxygen concentrators for use with medical gas pipeline systems	95年4月19日	107年12月10日
33	15035	T1088	體外診斷系統－糖尿病管理時自我檢測用 血糖監測系統之規定 In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	95年10月31日	107年12月10日
34	11747	T2032	醫療用非吸收性縫合線 Surgical Nonabsorbable Sutures	75年10月24日	107年12月10日
35	11748	T2033	外科用 X 光顯影紗布 (塊、腹部墊) X-Ray Detectable Surgical Gauze (Swabs, Lap-Sponges Laparotomy Sponges)	75年10月24日	107年12月10日
36	12837	T2046	一般醫療用聚氯乙稀手套 Polyvinyl Chloride Medical Gloves	80年1月22日	107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
37	15036-1	T2049-1	用於人類血液和血液成品塑膠可折疊之容器—第1部：慣用容器（血袋） Plastics collapsible containers for human blood and blood components - Part 1: Conventional containers	95年10月31日	107年12月10日
38	15584	T3076	X射線管組件之永久過濾測定 Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies	102年8月2日	107年12月10日
39	15586	T3078	醫電設備電性安全—醫用診斷X射線管組件—焦斑特性 Medical electrical equipment - X-ray tube assemblies for medical diagnosis - Characteristics of focal spots	102年8月2日	107年12月10日
40	15587	T3079	醫用診斷X射線設備—用於測定特性的輻射條件 Medical diagnostic X-ray equipment - Radiation conditions for use in the determination of characteristics	102年8月2日	107年12月10日
41	13643	T5004	牙科材料之生物評估 Biological Evaluation of Dental Materials	85年3月28日	107年12月10日
42	14194	T5008	血液透析器、血液過濾器、血液濃縮器之體外迴路管 Extracorporeal blood circuit for haemodialysers haemofilters and haemoconcentrators	87年8月11日	107年12月10日
43	14393-1	T5013-1	醫療器材生物性評估—第一部分：評估與試驗 Biological evaluation of medical devices—part 1: Evaluation and testing	93年4月20日	107年12月10日
44	14393-2	T5013-2	醫療器材生物性評估—第二部分：動物福利之規定 Biological evaluation of medical devices—part 2: Animal welfare requirements	93年4月20日	107年12月10日
45	14393-3	T5013-3	醫療器材生物性評估—第三部分：基因毒性、致癌性與生殖毒性之試驗 Biological evaluation of medical devices—part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	93年4月20日	107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
46	14393-4	T5013-4	醫療器材生物性評估－第四部分：血液接觸特性測試方法的選擇 Biological evaluation of medical devices—part 4 : Selection of tests for interactions with blood	93年4月20日	107年12月10日
47	14393-5	T5013-5	醫療器材生物性評估－第五部分：體外細胞毒性試驗 Biological evaluation of medical devices—part 5 : Tests for in vitro cytotoxicity	93年4月20日	107年12月10日
48	14393-6	T5013-6	醫療器材生物性評估－第六部分：植入後的局部效應測試 Biological evaluation of medical devices—part 6 : Test for local effects after implantation	93年4月20日	107年12月10日
49	14393-7	T5013-7	醫療器材生物性評估－第7部：環氧乙烷滅菌之殘留物 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	94年3月25日	107年12月10日
50	14393-8	T5013-8	醫療器材生物性評估－第8部：生物測試用參考材料之選擇及資格認定 Biological evaluation of medical devices - Part 8: Selection and qualification of reference materials for biological tests	94年3月25日	107年12月10日
51	14393-9	T5013-9	醫療器材生物性評估－第9部：潛在降解產物之鑑別及定量分析架構 Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	94年3月25日	107年12月10日
52	14393-10	T5013-10	醫療器材生物性評估－第10部：刺激性及延遲型過敏性測試 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	94年3月25日	107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
53	14393-11	T5013-11	醫療器材生物性評估－第11部：全身毒性 測試 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	94年3月25日	107年12月10日
54	14393-12	T5013-12	醫療器材生物性評估－第12部：樣品製備 及參考材料 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	94年3月25日	107年12月10日
55	14393-13	T5013-13	醫療器材生物性評估－第13部：聚合物醫 療器材降解產物之鑑別及定量 Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	94年3月25日	107年12月10日
56	14393-14	T5013-14	醫療器材生物性評估－第14部：陶瓷降解 產物之鑑別及定量 Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics	94年3月25日	107年12月10日
57	14393-15	T5013-15	醫療器材生物性評估－第15部：金屬及合 金之降解產物的鑑別及定量 Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys	95年6月1日	107年12月10日
58	14393-16	T5013-16	醫療器材生物性評估－第16部：降解產物 與可溶出物毒性動力學之研究設計 Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	95年6月1日	107年12月10日
59	14912	T5020	醫電設備之安全標準規範 Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment	94年3月25日	107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
60	14913	T5021	醫電設備之圖形符號 Graphical symbols for electrical equipment in medical practice	94年3月25日	107年12月10日
61	14964-7	T5022-7	輪椅－第7部：座椅及輪子尺度之量測 Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions	95年10月31日	107年12月10日
62	14964-8	T5022-8	輪椅－第8部：輪椅靜態、衝擊與疲勞強度 要求及試驗法 Wheelchairs - Part 8 : Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths	107年12月12日	107年12月10日
63	14964-13	T5022-13	輪椅－第13部：測試表面摩擦係數之測定 Wheelchairs - Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces	95年2月24日	107年12月10日
64	14964-14	T5022-14	輪椅－第14部：電動輪椅之電力與控制系 統測試方法與要求 Wheelchairs - Part 14: Power and control systems for electric wheelchairs - Requirements and test methods	94年12月5日	107年12月10日
65	14964-15	T5022-15	輪椅－第15部：資訊宣告、文件與標示之 要求 Wheelchairs - Part 15 : Requirements for information disclosure, documentation and labelling	96年10月12日	107年12月10日
66	14964-26	T5022-26	輪椅－第26部：詞彙 Wheelchairs - Part 26 : Vocabulary	107年10月18日	
67	14989	T5023	醫療器材風險管理 Medical devices - Application of risk management to medical devices	95年6月1日	107年12月10日
68	14990	T5024	醫療器材－用於醫療器材標識、標示與資 訊之符號 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	95年6月1日	107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
69	14991	T5025	命名－用於醫療器材法規管理資料交換之命名系統的規格 Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange	95年6月1日	107年12月10日
70	15006	T5028	連接於醫療氣體管線系統終端單元之流量計裝置 Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems	95年4月19日	107年12月10日
71	15024-4	T5029-4	單臂操作之步行輔具－要求與測試方法－第4部：三腳或多腳步行手杖 Walking aids manipulated by one arm - Requirements and test methods - Part 4: Walking sticks with three or more legs	95年8月24日	107年12月10日
72	15037-1	T5030-1	雙臂操作步行輔具－要求及測試法－第1部：助行器 Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 1: Walking frames	95年10月31日	107年12月10日
73	15037-2	T5030-2	雙臂操作步行輔具－要求及測試法－第2部：帶輪助行器 Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 2: Rollators	95年10月31日	107年12月10日
74	15037-3	T5030-3	雙臂操作步行輔具－要求及測試法－第3部：附前臂支撐桌助行器 Walking aids manipulated by both arms - Requirements and test methods - Part 3: Walking tables	95年11月16日	107年12月10日
75	15041-1	T5031-1	非侵入式血壓計－第1部：一般規定 Specification for non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements	96年1月19日	107年12月10日
76	15041-2	T5031-2	非侵入式血壓計－第2部：機械式血壓計之補充規定 Specification for non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers	96年1月19日	107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
77	15041-3	T5031-3	非侵入式血壓計—第3部：機電式血壓量測系統的補充規定 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring system	96年1月19日	107年12月10日
78	15042	T5032	間歇性測定患者體溫之紅外線體溫計 Standard specification for infrared thermometers for intermittent determination of patient temperature	96年1月19日	107年12月10日
79	15043	T5033	間歇性測定患者體溫之電子式體溫計 Standard specification for electronic thermometer for intermittent determination of patient temperature	96年1月19日	107年12月10日
80	15044	T5034	體溫計探針護套 Standard specification for clinical thermometer probe covers and sheaths	96年1月19日	107年12月10日
81	15153	T5036	醫療器材生物性評估—第17部：可溶出物質容忍限量之建立 Biological evaluation of medical devices - Part 17 : Establishment of allowable limits for leachable substances	96年12月17日	107年12月10日
82	15154	T5037	醫療器材生物性評估—第18部：材料之化學特性 Biological evaluation of medical devices - Part 18 : Chemical characterization of materials	96年12月17日	107年12月10日
83	15155	T5038	醫療器材生物性評估—第19部：材料之物理化學、形態及拓撲學的特性分析 Biological evaluation of medical devices - Part 19 : Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	96年12月17日	107年12月10日
84	15192	T5040	非木質手杖 Non-Wood walking sticks	102年10月24日	107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
85	15469-2	T5051-2	步行輔具杖端—要求與試驗方法—第2部： 拐杖杖端耐用性 Tips for assistive products for walking—Requirements and test methods—Part 2: Durability of tips for crutches	102年4月22日	107年12月10日
86	15658	T5055	身心障礙者之輔具—日常生活之環境控制 系統 Technical aids for persons with disability — Environmental control systems for daily living	102年4月22日	107年12月10日
87	15677-1	T5056-1	失能者或生理障礙者之技術系統和輔具— 輪椅束縛裝置和乘坐者安全拘束系統—第1 部：全部系統之要求及測試方法 Technical systems and aids for disabled or handicapped persons - Wheelchair tiedown and occupants - restraint systems - Part 1 : Requirements and test methods for all systems	102年9月10日	107年12月10日
88	15678-2	T5057-2	車尾升降機—裝置於車輛之平台升降機— 安全要求—第2部：客用車尾升降機 Tail lifts - Platform lifts for mounting on wheeled vehicles - Safety requirements	102年9月10日	107年12月10日
89	15690	T5058	健康照護產品滅菌—用語 Sterilization of health care products - Vocabulary	102年10月31日	107年12月10日
90	15691-1	T5059-1	健康照護產品之無菌操作—第1部：一般要 求 Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements	102年10月31日	107年12月10日
91	15691-2	T5059-2	健康照護產品之無菌操作—第2部：過濾 Aseptic processing of health care products - Part 2: Filtration	102年10月31日	107年12月10日
92	15691-3	T5059-3	健康照護產品之無菌操作—第3部：冷凍乾 燥無菌操作 Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization	102年10月31日	107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
93	15691-4	T5059-4	健康照護產品之無菌操作－第4部：原地清潔 Aseptic processing of health care products - Part 4 : Clean-in-place technologies	102年10月31日	107年12月10日
94	15691-5	T5059-5	健康照護產品之無菌操作－第5部：原地滅菌 Aseptic processing of health care products - Part 5: Sterilization in place	102年10月31日	107年12月10日
95	15691-6	T5059-6	健康照護產品之無菌操作－第6部：隔離裝置系統 Aseptic processing of health care products - Part 6: Isolator systems	102年10月31日	107年12月10日
96	16051	T5066	具電動輔助起站及坐下機構之座椅與椅座 Chairs and seats with electrical mechanisms assist standing up and sitting down	107年9月17日	
97	16052	T5067	輔具－床邊桌 Assistive products - Bed table	107年9月17日	
98	16077	T5068	身心障礙者移位用起吊裝置－要求及試驗法 Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods	107年10月18日	
99	17190-4	T5066-4	尿失禁用尿液吸收輔具－聚合物吸收材料特性試驗法－第4部：以加熱質量損失法測定含水量 Urine-absorbing aids for incontinence - Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials - Part 4: Determination of moisture content by mass loss upon heating	107年9月17日	
100	17966	T5069	支撐使用者之個人衛生輔具－要求及試驗法 Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods	107年12月12日	