

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

醫療器材標準採認：醫療器材採認標準總清單（918 項）

說明：本清單所列標準為最新公告之醫療器材採認標準總清單，包含原採認標準(469 項)及本年度(104 年度)新增採認標準(449 項)，請參見「採認說明」記載。

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
1	TFDA-00021	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-14:2001	2001-11-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics	原採認標準
2	TFDA-00022	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-15:2000	2001-04-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals an	原採認標準
3	TFDA-00024	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-17:2002	2002-12-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	原採認標準
4	TFDA-00029	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 13408-2:2003	2003-03-15	Aseptic Processing of Health Care Products - Part 2: Filtration	原採認標準
5	TFDA-00032	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 14644-1:1999	1999-05-01	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness	原採認標準
6	TFDA-00033	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 14644-2:2000	2000-09-15	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Specification for Testing	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1	
7	TFDA-00034	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 14644-4:2001	2001-04-01	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 4: Design, Construction and Start-up	原採認標準
8	TFDA-00035	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 14698-1:2003	2003-09-01	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 1: General Principles and Methods	原採認標準
9	TFDA-00036	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 14698-2:2003	2003-09-15	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 2: Evaluation and Interpretation of Biocontamination Data	原採認標準
10	TFDA-00049	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	NCCLS GP14-A:1996	1996-06	Labeling of Home-Use In Vitro Testing Products; Approved Guideline	原採認標準
11	TFDA-00055	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	NCCLS NRSL 8-A:1998	1998-11	Terminology and Definitions for use in NCCLS Documents; Approved Standard	原採認標準
12	TFDA-00061	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 7494-2:2003	2003-03-01	Dentistry - Dental units - Part 2: Water and air supply	原採認標準
13	TFDA-00065	8 Materials 材料	ISO	ISO 13782:1996	1996-12-01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Unalloyed tantalum for surgical implant	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						applications	
14	TFDA-00067	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-2:1999	1999-07-15	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 2: Unalloyed Titanium	原採認標準
15	TFDA-00068	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-3:1996	1996-07-01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy	原採認標準
16	TFDA-00069	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-4:1996	1996-07-01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy	原採認標準
17	TFDA-00071	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-6:1997	1997-07-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy	原採認標準
18	TFDA-00072	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-7:1994	1994-02-01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy	原採認標準
19	TFDA-00073	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-8:1997	1997-07-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy	原採認標準
20	TFDA-00075	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-11:1994	1994-09-01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy	原採認標準
21	TFDA-00082	11 Orthopaedics 骨	ISO	ISO 5838-2:1991	1991-01-15	Implants for surgery -- Skeletal pins and wires --	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		科學				Part 2: Steinmann skeletal pins -- Dimensions	
22	TFDA-00083	11 Orthopaedics 骨科學	ISO	ISO 5838-3:1993	1993-09-15	Implants for surgery -- Skeletal pins and wires -- Part 3: Kirschner skeletal wires	原採認標準
23	TFDA-00088	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	ISO	ISO 10012:2003	2003-04-15	Quality assurance requirements for measuring equipment Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment	原採認標準
24	TFDA-00098	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 5366-1:2000	2000-12-15	Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1: Tubes and connectors for use in adults	原採認標準
25	TFDA-00099	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 5366-3:2001	2003-01-15	Anaesthetic and Respiratory Equipment -- Tracheostomy Tubes -- Part 3: Pediatric Tracheostomy Tubes	原採認標準
26	TFDA-00100	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 5367:2000	2000-06-01	Breathing Tubes intended for use with Anaesthetic Apparatus and Ventilators	原採認標準
27	TFDA-00120	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 7886-1:1993	1995-11-01	Sterile Hypodermic Syringes for Single Use - Part 1: Syringes for Manual Use	原採認標準
28	TFDA-00121	6 General Plastic	ISO	ISO 7886-2:1996	1996-05-15	Sterile Hypodermic Syringes for Single Use - Part	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置				2: Syringes for use with Power-Driven Syringe Pumps	
29	TFDA-00126	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 8536-5:2004	1992-01-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 5: Burette Type Infusion Sets	原採認標準
30	TFDA-00129	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ISO	ISO 4074:2002	2002-02-15	Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods	原採認標準
31	TFDA-00150	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 14730:2000	2000-09-15	Ophthalmic optics -- Contact lens care products -- Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date	原採認標準
32	TFDA-00151	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-1:1999	1999-10-01	Wheelchairs - Part 1: Determination of Static Stability	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
33	TFDA-00152	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-2:2001	2001-06-15	Wheelchairs - Part 2: Determination of Dynamic Stability of Electric Wheelchairs	原採認標準
34	TFDA-00156	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-6:2001	2001-10-01	Wheelchairs - Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs	原採認標準
35	TFDA-00157	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-7:1998	1998-05-15	Wheelchairs -- Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions	原採認標準
36	TFDA-00158	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-8:1998	1998-07-15	Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths	原採認標準
37	TFDA-00162	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-13:1989	1989-08-01	Wheelchairs - Part 13: Determination of Coefficient of Friction of Test Surfaces	原採認標準
38	TFDA-00164	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-15:1996	1996-11-15	Wheelchairs - Part 15: Requirements for Information Disclosure, Documentation and Labelling	原採認標準
39	TFDA-00167	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-22:2000	2000-05-15	Wheelchairs -- Part 22: Set-up procedures	原採認標準
40	TFDA-00175	7 In Vitro	CLSI	C42-A	1996-11	Erythrocyte Protoporphyrin Testing; Approved	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Diagnosics 體外 診斷醫療器材				Guideline (1996)	
41	TFDA-00188	7 In Vitro Diagnosics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H15-A3	2000-12	Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition	原採認標準
42	TFDA-00192	7 In Vitro Diagnosics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M15-A	2000-06	Laboratory Diagnosis of Blood-borne Parasitic Diseases; Approved Guideline	原採認標準
43	TFDA-00204	7 In Vitro Diagnosics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C29-A2	2000-10	Standardization of Sodium and Potassium Ion Selective Electrode Systems to the Flame Photometric Reference Method; Approved Standard (2000)	原採認標準
44	TFDA-00205	7 In Vitro Diagnosics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C31-A2	2001-06	Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling; Approved Guideline - Second Edition (2001)	原採認標準
45	TFDA-00209	7 In Vitro Diagnosics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H7-A3	2000-10	Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method - Second Edition; Approved Standard - Third Edition	原採認標準
46	TFDA-00210	7 In Vitro Diagnosics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H30-A2	2001-11	Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma; Approved Guideline Second Edition	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
47	TFDA-00211	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	H51-A	2002-09	Assays of vonWillebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity; Approved Guideline	原採認標準
48	TFDA-00224	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	T/DM6-A	1997-09	Blood Alcohol Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline (1997)	原採認標準
49	TFDA-00233	15 Sterility 滅菌	CNS	CNS 14709	2002-12-09	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilisation by irradiation	原採認標準
50	TFDA-00234	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS 14393-7	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 7: ethylene oxide sterilisation residuals	原採認標準
51	TFDA-00235	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS 14393-8	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 8: Selection and qualification of reference materials for biological tests (ISO 10993-8:2000)	原採認標準
52	TFDA-00236	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS 14393-10	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 10 : tests for irritation and sensitisation	原採認標準
53	TFDA-00237	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS 14393-12	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 12 : sample preparation and reference materials	原採認標準
54	TFDA-00238	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS 14393-6	2004-04-20	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	原採認標準
55	TFDA-00239	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS 14393-11	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 11: tests for systemic toxicity	原採認標準
56	TFDA-00261	8 Materials 材料	ISO	ISO 14708-1: 2000	2000-11-15	Implants for surgery — Active implantable	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						medical devices —Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	
57	TFDA-00274	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 11810-1:2005	2005-02-15	Optics and optical Instruments - Lasers and laser-related equipment - Test method for the laser-resistance of surgical drapes and/or patient-protective covers	原採認標準
58	TFDA-00279	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 11551:2003	2003-12-01	Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment - Test method for absorptance of optical laser components	原採認標準
59	TFDA-00281	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 11670:2003	2003-04-01	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam parameters - Beam positional stability	原採認標準
60	TFDA-00282	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 12005:2003	2003-04-01	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam parameters - Polarization	原採認標準
61	TFDA-00283	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 13696:2002	2004-08-01	Optics and optical instruments -- Test methods for radiation scattered by optical components	原採認標準
62	TFDA-00284	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14509-3	2001-01-30	Medical Electrical Equipment--Part 1-3: General Requirements for Safety-Collateral Standard: General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment	原採認標準
63	TFDA-00289	6 General Plastic	ISO	ISO 7864:1993	1993-05-15	Sterile hypodermic needles for single use	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
64	TFDA-00298	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14775	2003-10-09	Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus	原採認標準
65	TFDA-00309	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14509	2005-04-19	Medical Electrical Equipment--Part 1: General Requirements for Safety	原採認標準
66	TFDA-00310	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝	CNS	CNS 14509-1	2001-01-30	Medical Electrical Equipment--Part 1-1: General Requirements for Safety-Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical systems	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		置					
67	TFDA-00311	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14509-2	2001-01-30	Medical Electrical Equipment--Part 1-2: General Requirements for Safety-Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility-Requirements and Tests	原採認標準
68	TFDA-00312	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14509-4	2001-01-30	Medical Electrical Equipment--Part 1-4: General Requirements for Safety-Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems	原採認標準
69	TFDA-00314	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 11318:2002	2002-08-01	Cardiac Defibrillators - Connector Assembly for Implantable Defibrillators - Dimensional and Test Requirements	原採認標準
70	TFDA-00319	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CEN	EN 13612:2002	2002-01-05	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	原採認標準
71	TFDA-00320	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	ISO	EN ISO 17511:2003	2003-08-15	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						calibrators and control materials	
72	TFDA-00321	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	ISO	EN ISO 18153:2003	2003-08-15	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials	原採認標準
73	TFDA-00324	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	I/LA23-A	2004-04-20	Assessing the Quality of Immunoassay Systems: Radioimmunoassays, and Enzyme, Fluorescence, and Luminescence Immunoassays; Approved Guidelines	原採認標準
74	TFDA-00325	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	ISO	ISO/TR 18112	2006-01-13	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—In vitro diagnostic medical devices for professional use—Summary of regulatory requirements for information supplied by the manufacturer	原採認標準
75	TFDA-00328	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H56-A	2006-07-10	Body fluid analysis for cellular composition	原採認標準
76	TFDA-00329	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	I/LA2-A2	2006-03-22	Quality assurance of laboratory tests for autoantibodies to nuclear antigens: (1)Indirect fluorescence assay for microscopy and (2) Microtiter enzyme immunoassay methods	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
77	TFDA-00332	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM12-A	2006-05-30	Diagnostic nucleic acid microarrays	原採認標準
78	TFDA-00333	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C38-A	1997-09-01	Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations; Approved Guideline	原採認標準
79	TFDA-00334	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C39-A	2000-04-01	A Designated Comparison Method for the Measurement of Ionized Calcium in Serum; Approved Standard	原採認標準
80	TFDA-00336	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C44-A	2002-12-01	Harmonization of Glycohemoglobin Measurements; Approved Guideline	原採認標準
81	TFDA-00337	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C45-A	2004-10-20	Measurement of Free Thyroid Hormones; - Approved Guideline	原採認標準
82	TFDA-00339	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H45-A2	2005-06-30	Performance of the Bleeding Time Test; Approved Guideline	原採認標準
83	TFDA-00345	13 Software/Informatic s 軟體/醫療資訊	CLSI	AUTO4-A	2001-03-20	Laboratory Automation: Systems Operational Requirements, Characteristics, and Information Elements; Approved Standard	原採認標準
84	TFDA-00346	2 Biocompatibility	ISO	ISO 10993-18:2005	2005-07-01	Biological evaluation of medical devices —Part	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		生物相容性				18: Chemical characterization of materials	
85	TFDA-00347	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO/TS 10993-19:2006	2006-06-01	Biological evaluation of medical devices —Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	原採認標準
86	TFDA-00348	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO/TS 10993-20:2006	2006/8/1	Biological evaluation of medical devices —Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices	原採認標準
87	TFDA-00349	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO11607-1:2006	2006-04-15	Packaging for terminally sterilized medical devices —Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	原採認標準
88	TFDA-00350	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO11607-2:2006	2006-04-15	Packaging for terminally sterilized medical devices —Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	原採認標準
89	TFDA-00351	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO13408-4:2005	2005-11-01	Aseptic processing of health care products —Part 4: Clean-in-place technologies	原採認標準
90	TFDA-00353	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO14644-3:2005	2005-12-15	Cleanrooms and associated controlled environments —Part 3: Test methods	原採認標準
91	TFDA-00354	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO14644-5:2004	2004-08-15	Cleanrooms and associated controlled environments —Part 5: Operations	原採認標準
92	TFDA-00355	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO14644-7:2004	2004-10-01	Cleanrooms and associated controlled environments —Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						minienvironments)	
93	TFDA-00358	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO11137-3:2006	2006-03-12	Sterilization of health care products —Radiation —Part 3: Guidance on dosimetric aspects	原採認標準
94	TFDA-00359	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO18472:2006	2006-04-16	Sterilization of health care products —Biological and chemical indicators —Test equipment	原採認標準
95	TFDA-00361	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-2:2006	2006-07-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 2: Animal welfare requirements	原採認標準
96	TFDA-00363	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS14393-1	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第一部份：評估與試驗	原採認標準
97	TFDA-00364	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS14393-2	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第二部份：動物福利之規定	原採認標準
98	TFDA-00365	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS14393-3	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第三部份：基因毒性、致癌性與生殖毒性之試驗	原採認標準
99	TFDA-00366	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS14393-4	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第四部份：血液接觸特性測試方法的選擇	原採認標準
100	TFDA-00367	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS14393-5	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第五部份：體外細胞毒性試驗	原採認標準
101	TFDA-00368	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS14393-9	1994-03-25	醫療器材生物性評估-第九部份：潛在降解產物之鑑別與定量分析架構	原採認標準
102	TFDA-00369	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS14393-13	1994-03-25	醫療器材生物性評估-第十三部份：聚合物醫療器材降解產物之鑑別與定量	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
103	TFDA-00370	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS14393-14	1994-03-25	醫療器材生物性評估-第十四部份：陶瓷降解產物之鑑別與定量	原採認標準
104	TFDA-00371	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS14393-15	1995-06-01	醫療器材生物性評估-第十五部份：金屬集合金之降解產物的鑑別與定量	原採認標準
105	TFDA-00372	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS14393-16	1995-06-01	醫療器材生物性評估-第十六部份：降解及可溶出物之毒性動力學之研究設計	原採認標準
106	TFDA-00373	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ANSI	ADA Specification No.27:1997	1997	Resin-Based Filling Materials	原採認標準
107	TFDA-00379	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6360-1: 2004	2004-04-01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 1: General characteristics	原採認標準
108	TFDA-00381	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6360-3: 2005	2005-11-01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 3: Specific characteristics of burs and cutters	原採認標準
109	TFDA-00382	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6360-4: 2004	2004-06-01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 4: Specific characteristics of diamond instruments	原採認標準
110	TFDA-00383	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6360-6: 2004	2004-06-01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 6: Specific characteristics of abrasive instruments	原採認標準
111	TFDA-00384	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6360-7: 2006	2006-02-01	Dentistry – Number coding system for rotary instruments – Part 7: Specific characteristics of mandrels and special instruments	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
112	TFDA-00385	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 13397-1: 1995	1995-12-15	Periodontal cures, dental scalers and excavators -- Part 1: General requirements	原採認標準
113	TFDA-00387	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 13397-3: 1996	1996-09-01	Periodontal cures, dental scalers and excavators -- Part 3: Dental scalers -- H-type	原採認標準
114	TFDA-00388	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 13397-4: 1997	1997-12-15	Periodontal cures, dental scalers and excavators -- Part 4: Dental excavators -- Discoid-type	原採認標準
115	TFDA-00389	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 15854:2005	2005-07-15	Dentistry – Casting and baseplate waxes	原採認標準
116	TFDA-00394	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-5:2005	2005-10-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy	原採認標準
117	TFDA-00396	8 Materials 材料	ISO	ISO 5834-3: 2005	2005-07-15	Implants for surgery – Ultra-high molecular-weight polyethylene – Part 3: Accelerated ageing methods	原採認標準
118	TFDA-00397	8 Materials 材料	ISO	ISO 5834-4: 2005	2005-05-01	Implants for surgery – Ultra-high molecular-weight polyethylene – Part 4: Oxidation index measurement method	原採認標準
119	TFDA-00398	8 Materials 材料	ISO	ISO 5834-5: 2005	2005-06-01	Implants for surgery – Ultra-high molecular-weight polyethylene – Part 5: Morphology assessment method	原採認標準
120	TFDA-00399	8 Materials 材料	ISO	ISO 16428:2005	2005-04-01	Implants for surgery – Test solutions and environmental conditions for static and dynamic	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						corrosion tests on implantable materials and medical devices	
121	TFDA-00402	11 Orthopaedics 骨科 科學	ISO	ISO 14243-3: 2004/Cor 1: 2006	2006-02-01	Implants for surgery – Wear of total knee joint prostheses – Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test – Technical Corrigendum 1	原採認標準
122	TFDA-00405	1 Anesthesias 麻醉 學	ISO	ISO 10524-1: 2006	2006-02-01	Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices	原採認標準
123	TFDA-00406	1 Anesthesias 麻醉 學	ISO	ISO 10524-2: 2005	2005-05-01	Pressure regulators for use with medical gases – Part 2: Manifold and line pressure regulators	原採認標準
124	TFDA-00408	1 Anesthesias 麻醉 學	ISO	ISO 10651-3: 1997	1997-01-15	Lung ventilators for medical use -- Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	原採認標準
125	TFDA-00409	1 Anesthesias 麻醉 學	ISO	ISO 10651-4: 2002	2002-03-01	Lung ventilators -- Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators	原採認標準
126	TFDA-00410	1 Anesthesias 麻醉 學	ISO	ISO 10651-5: 2006	2006-02-01	Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance – Part 5: Gas powered emergency resuscitators	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
127	TFDA-00412	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61847: 1998	1998-01-30	Ultrasonics - Surgical systems - Measurement and declaration of the basic output characteristics Ed. 1.0	原採認標準
128	TFDA-00414	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 11146-2:2005	2005-02-15	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios - Part 2: General astigmatic beams	原採認標準
129	TFDA-00415	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO/TR 11146-3:2004/Cor 1:2005	2005-02-15	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios -- Part 3: Intrinsic and geometrical laser beam classification, propagation and details of test methods	原採認標準
130	TFDA-00417	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 9236-1:2004	2004-02-01	Photography - Sensitometry of screen/film systems for medical radiography - Part 1: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient	原採認標準
131	TFDA-00418	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 4090:2001	2001-08-15	Photography - Medical radiographic cassette/screens/films and hard-copy imaging films - Dimensions and specifications	原採認標準
132	TFDA-00419	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 5799:1991	1991-08-01	Photography -- Direct-exposing medical and dental radiographic film/process systems -- Determination of ISO speed and ISO average	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						gradient	
133	TFDA-00421	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 15367-1:2003	2003-09-15	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for determination of the shape of a laser beam wavefront -- Part 1: Terminology and fundamental aspects	原採認標準
134	TFDA-00422	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 15367-2:2005	2005-03-15	Lasers and laser-related equipment - Test methods for determination of the shape of a laser beam wavefront - Part 2: Shack-Hartman sensors	原採認標準
135	TFDA-00427	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC/TR 60825-5 - Ed. 2.0	2003-06	Safety of laser products - Part 5: Manufacturer's checklist for IEC 60825-1	原採認標準
136	TFDA-00431	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC/TR 60825-14 - Ed. 1.0	2004-02-25	Safety of laser products - Part 14: A user's guide	原採認標準
137	TFDA-00432	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	ISO	ISO/TR 16142	2006-01-15	Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices	原採認標準
138	TFDA-00436	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	IEC	IEC 60812: 2006 - Ed. 2.0	2006-01-25	Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)	原採認標準
139	TFDA-00438	13 Software/Informatic	IEC	IEC 62304:2006 - Ed. 1.0	2006-05-09	Medical device software - Software life cycle processes	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		s 軟體/醫療資訊					
140	TFDA-00439	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	CNS	CNS14991	2006-06-01	命名-用於醫療器材法規管理資料交換之命名系統的規格	原採認標準
141	TFDA-00440	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	CNS	CNS14989	2006-06-01	醫療器材風險管理	原採認標準
142	TFDA-00441	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	CNS	CNS14990	2006-06-01	醫療器材-用於醫療器材標識、標示與資訊之符號	原採認標準
143	TFDA-00442	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	CNS	CNS15013	2006-06-13	用於法規目的之醫療器材品質管理系統要求	原採認標準
144	TFDA-00443	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	AAMI	AAMI TIR32:2004	2004-12-23	Medical device software risk management	原採認標準
145	TFDA-00445	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	EN ISO 18779:2005	2005-02-15	Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures - Particular requirements (ISO	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						18779:2005)	
146	TFDA-00448	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 25539-1:2003/Amd 1:2005	2005-07-15	Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 1: Endovascular prostheses – Amendment 1: Test methods	原採認標準
147	TFDA-00449	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 15676:2005	2005-07-15	Cardiovascular implants and artificial organs – Requirements for single-use tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)	原採認標準
148	TFDA-00450	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 7198:1998	1998-08-01	Cardiovascular implants — Tubular vascular prostheses	原採認標準
149	TFDA-00458	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整 形外科手術/一般 醫院及個人使用裝 置	ISO	ISO 7886-3:2005	2005-03-01	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization	原採認標準
150	TFDA-00463	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整 形外科手術/一般 醫院及個人使用裝 置	ISO	ISO 11608-4:2006	2006-03-15	Pen-injectors for medical use – Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
151	TFDA-00464	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 21649:2006	2006-06-01	Needle-free injectors for medical use –Requirements and test methods	原採認標準
152	TFDA-00467	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 8362-3:2001	2001-12-01	Injection containers and accessories -- Part 3: Aluminium caps for injection vials	原採認標準
153	TFDA-00471	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 8362-7:2006	2006-04-15	Injection containers and accessories –Part 7: Injection caps made of aluminiumplastics combinations without overlapping plastics part	原採認標準
154	TFDA-00478	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般	CNS	CNS 4397	2005-10	脫脂紗布	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		醫院及個人使用裝置					
155	TFDA-00480	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	ISO	ISO 22870:2006	2006-02-03	Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence	原採認標準
156	TFDA-00481	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	POCT1-A2	2006-07-28	Point-of-Care Connectivity; Approved Standard-Second Edition	原採認標準
157	TFDA-00483	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	POCT4-A2	2006-08-29	Point-of-Care In Vitro Diagnostic (IVD) Testing; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
158	TFDA-00484	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CNS	CNS 15035:2006	1996-10-31	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	原採認標準
159	TFDA-00488	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CLSI	AUTO1-A	2000-12-20	Laboratory Automation: Specimen Container/Specimen Carrier; Approved Standard	原採認標準
160	TFDA-00489	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CLSI	AUTO2-A2	2006-01-05	Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container Identification; Approved Standard– Second Edition	原採認標準
161	TFDA-00490	13 Software/Informatics	CLSI	AUTO5-A	2001-03-20	Laboratory Automation: Electromechanical Interfaces; Approved Standard	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		s 軟體/醫療資訊					
162	TFDA-00491	13 Software/Informatic s 軟體/醫療資訊	CLSI	AUTO7-A	2004-06-20	Laboratory Automation: Data Content for Specimen Identification; Approved Standard	原採認標準
163	TFDA-00494	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C37-A	1999-11-01	Preparation and Validation of Commutable Frozen Human Serum Pools as Secondary Reference Materials for Cholesterol Measurement Procedures; Approved Guideline	原採認標準
164	TFDA-00496	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP6-A	2003-04-01	Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline	原採認標準
165	TFDA-00498	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP21-A	2003-04-20	Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline	原採認標準
166	TFDA-00502	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M21-A	1999-09-01	Methodology for the Serum Bactericidal Test; Approved Guideline	原採認標準
167	TFDA-00503	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M22-A3	2004-06-20	Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard—Third Edition	原採認標準
168	TFDA-00506	7 In Vitro Diagnostics 體外	CLSI	M26-A	1999-09-01	Methods for Determining Bactericidal Activity of Antimicrobial Agents; Approved Guideline	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		診斷醫療器材					
169	TFDA-00509	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	M32-P	2001-12-01	Evaluation of Lots of Dehydrated Mueller-Hinton Broth for Antimicrobial Susceptibility Testing; Proposed Guideline	原採認標準
170	TFDA-00512	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	MM13-A	2006-01-06	Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline	原採認標準
171	TFDA-00513	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11140-1:2005	2005-07-15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1: General requirements	原採認標準
172	TFDA-00514	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-3:2003	2003-10-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	原採認標準
173	TFDA-00515	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006	2006-07-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	原採認標準
174	TFDA-00516	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-6:2007	2007-04-04	Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation	原採認標準
175	TFDA-00518	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-11:2006	2006-08-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	原採認標準
176	TFDA-00519	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11138-1:2006	2006-07-01	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements	原採認標準
177	TFDA-00520	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11138-2:2006	2006-07-01	Sterilization of health care products -- Biological	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes	
178	TFDA-00521	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11138-3:2006	2006-06-26	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes	原採認標準
179	TFDA-00522	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11138-4:2006	2006/7/1	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes	原採認標準
180	TFDA-00523	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11138-5:2006	2006-07-01	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes	原採認標準
181	TFDA-00524	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11140-3:2007	2007-03-15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test	原採認標準
182	TFDA-00525	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11140-4:2007	2007-03-15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration	原採認標準
183	TFDA-00526	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11140-5:2007	2007-03-15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 5: Class 2 indicators for Bowie	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						and Dick-type air removal tests	
184	TFDA-00527	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11737-1:2006	2006-03-20	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	原採認標準
185	TFDA-00529	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 13408-3:2006	2006-09-01	Aseptic processing of health care products -- Part 3: Lyophilization	原採認標準
186	TFDA-00530	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 13408-5:2006	2006-11-15	Aseptic processing of health care products -- Part 5: Sterilization in place	原採認標準
187	TFDA-00539	8 Materials 材料	CNS	CNS 13382-1:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造不鏽鋼	原採認標準
188	TFDA-00540	8 Materials 材料	CNS	CNS 13382-2:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷－鉻－鎢－鎳合金	原採認標準
189	TFDA-00541	8 Materials 材料	CNS	CNS 13382-3:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷－鎳－鉻－鈾－鎢－鐵合金	原採認標準
190	TFDA-00542	8 Materials 材料	CNS	CNS 13382-4:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷－鎳－鉻－鈾合金	原採認標準
191	TFDA-00543	8 Materials 材料	CNS	CNS 13382-5:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鈦金屬	原採認標準
192	TFDA-00544	8 Materials 材料	CNS	CNS 13382-6:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鑄造鈷-鉻-鈾合金	原採認標準
193	TFDA-00545	8 Materials 材料	CNS	CNS 13382-7:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈦－6 鋁－4 鈮合金	原採認標準
194	TFDA-00546	8 Materials 材料	CNS	CNS 13382-8:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－可鍛及冷作加工鈷－鉻－鎳－鈾－鐵合金	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
195	TFDA-00547	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-9:1995	1995-01-04	外科植入物-骨髓內釘系統(第二部分:骨髓釘)	原採認標準
196	TFDA-00548	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-10 :1995	1995-01-04	外科植入物-骨科人工關節-基本需求	原採認標準
197	TFDA-00549	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-11:1995	1995-01-04	外科植入物-半人工及全人工膝關節(第一部分:分類、定義及尺寸之標示)	原採認標準
198	TFDA-00550	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-12:1995	1995-01-04	外科植入物-金屬骨螺絲具有六角螺絲頭螺絲之起子接觸帽孔,球形之螺帽下表面,不對稱之螺紋-尺寸	原採認標準
199	TFDA-00551	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-13:1995	1995-01-04	外科植入物-具錐形下表面螺絲頭之金屬骨螺絲-尺寸	原採認標準
200	TFDA-00552	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-14:1995	1995-01-04	外科植入物-聚甲基丙烯酸甲脂 第一部分:骨科應用	原採認標準
201	TFDA-00553	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-15:1995	1995-07-29	外科植入物-金屬骨板-螺絲孔適用不對稱螺紋及球形下表面之螺絲	原採認標準
202	TFDA-00554	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-16:1995	1995-07-29	外科植入物-金屬骨板-螺絲孔及槽適用於錐形下表面螺絲	原採認標準
203	TFDA-00555	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-17:1995	1995-07-29	外科植入物-骨髓內釘系統-第一部分:橫斷面為梅花狀或V型之骨髓內釘	原採認標準
204	TFDA-00556	8 Materials 材料	CNS	CNS 13382-18:1995	1995-07-29	外科植入物-生物相容性-材料及器材之生物檢測方法的選擇(準則)	原採認標準
205	TFDA-00557	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-19:1995	1995-07-29	外科植入物-骨板彎曲強度與勁度的測定	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		科學					
206	TFDA-00558	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-20:1995	1995-07-29	外科植入物-半及全人工髖關節-第一部分：分類、尺寸標示及規定	原採認標準
207	TFDA-00559	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-21:1995	1995-07-29	外科植入物-半及全人工髖關節-第二部分：由金屬及塑膠製成之軸承面	原採認標準
208	TFDA-00560	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-22:1995	1995-07-29	外科植入物-半及全人工髖關節-第三部分：不含扭力之股骨柄耐久性測試	原採認標準
209	TFDA-00561	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-23:1995	1995-07-29	外科植入物-半及全人工髖關節-第四部分：含扭力之股骨柄耐久性測試	原採認標準
210	TFDA-00562	8 Materials 材料	CNS	CNS 13382-24:1996	1996-07-24	外科植入物-超高分子量聚乙烯(第一部分：粉狀)	原採認標準
211	TFDA-00563	8 Materials 材料	CNS	CNS 13382-25:1996	1996-07-24	外科植入物-超高分子量聚乙烯(第二部分：成形材)	原採認標準
212	TFDA-00564	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-26:1996	1996-07-24	外科植入物-骨針及骨線(第一部分：材料與機械特性要求)	原採認標準
213	TFDA-00565	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-27:1996	1996-07-24	外科植入物-骨針及骨線(第二部分：Steinmann 骨針-尺度)	原採認標準
214	TFDA-00566	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-28:1996	1996-07-24	外科植入物-骨科使用之平行腳U形釘(一般要求)	原採認標準
215	TFDA-00567	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-29:1996	1996-07-24	外科植入物-不對稱螺紋與球形底面之金屬骨螺釘(機械要求及測試方法)	原採認標準
216	TFDA-00568	11 Orthopaedics 骨科學	CNS	CNS 13382-30:1996	1996-07-24	外科植入物-成人之股骨端固定用裝置	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		科學					
217	TFDA-00569	1 Anesthesias 麻醉學	CNS	CNS 14961:2005	2005-12-05	小型醫療氣體鋼瓶－銷針標示軛式閥接頭	原採認標準
218	TFDA-00570	1 Anesthesias 麻醉學	CNS	CNS 14962:2005	2005-12-05	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	原採認標準
219	TFDA-00571	1 Anesthesias 麻醉學	CNS	CNS 14963:2005	2005-12-05	醫療用氣體混合器－獨立式氣體混合器	原採認標準
220	TFDA-00572	1 Anesthesias 麻醉學	CNS	CNS 15003-1:2006	2006-04-19	醫療氣體管線系統－第1部：壓縮醫療氣體及真空用管線	原採認標準
221	TFDA-00573	1 Anesthesias 麻醉學	CNS	CNS 15003-2:2006	2006-04-19	醫療氣體管線系統－第2部：麻醉氣體之清理排放系統	原採認標準
222	TFDA-00574	1 Anesthesias 麻醉學	CNS	CNS 15004:2006	2006-04-19	醫療氣體管線系統使用之氧氣濃縮機	原採認標準
223	TFDA-00575	1 Anesthesias 麻醉學	CNS	CNS 15005-1:2006	2006-04-19	醫療氣體管線系統之終端單元－第1部：壓縮醫療氣體與真空用終端單元	原採認標準
224	TFDA-00576	1 Anesthesias 麻醉學	CNS	CNS 15005-2:2006	2006-04-19	醫療氣體管線系統之終端單元－第2部：麻醉氣體清理系統之終端單元	原採認標準
225	TFDA-00577	1 Anesthesias 麻醉學	CNS	CNS 15006:2006	2006-04-19	連接於醫療氣體管線系統終端單元之流量計裝置	原採認標準
226	TFDA-00584	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC/TR 60825-8:2006	2006-12-08	Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans	原採認標準
227	TFDA-00586	14 Radiology 放射學	ISO	ISO 12052:2006	2006-10-20	Health informatics -- Digital imaging and	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		學科學				communication in medicine (DICOM) including workflow and data management	
228	TFDA-00588	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEC	ISO/IEC 25062:2006	2006-03-31	Software engineering -- Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) -- Common Industry Format (CIF) for usability test reports	原採認標準
229	TFDA-00589	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 15036-1:2006	2006-10-31	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）	原採認標準
230	TFDA-00590	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 13460:1994	1994-12-01	電刀裝置	原採認標準
231	TFDA-00591	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般	CNS	CNS 14624-1 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備－第一部份：玻璃點滴瓶	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		醫院及個人使用裝置					
232	TFDA-00592	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14624-2 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第二部份：點滴瓶瓶塞	原採認標準
233	TFDA-00593	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14624-3 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第三部份：點滴瓶鋁蓋	原採認標準
234	TFDA-00594	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14624-4:2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第四部份：單次使用之重力式輸液套	原採認標準
235	TFDA-00595	6 General Plastic Surgery/General	CNS	CNS 14624-5 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第五部份：量管型輸液套	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
236	TFDA-00596	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14624-6 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第六部份：點滴瓶之凍晶乾燥瓶塞	原採認標準
237	TFDA-00597	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14624-7:2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第七部份：鋁-塑膠組成之點滴瓶蓋	原採認標準
238	TFDA-00598	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 15883-1:2006	2006-04-06	Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
239	TFDA-00599	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 15883-2:2006	2006-04-06	Washer-disinfectors -- Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.	原採認標準
240	TFDA-00600	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 15883-3:2006	2006-04-06	Washer-disinfectors -- Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers	原採認標準
241	TFDA-00601	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO/TS 15883-5:2005	2005-11-23	Washer-disinfectors -- Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy	原採認標準
242	TFDA-00623	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般	ISO	ISO 594-1:1986	1986-06-15	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		醫院及個人使用裝置					
243	TFDA-00624	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 594-2:1998	1998-09-01	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock fittings	原採認標準
244	TFDA-00641	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 7886-2:1996	1996-05-15	Sterile hypodermic syringes for single use - Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps	原採認標準
245	TFDA-00644	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CLSI	AUTO8-A	2006-12-19	Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline	原採認標準
246	TFDA-00645	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CLSI	AUTO9-A	2006-3-22	Remote Access to Clinical Laboratory Diagnostic Devices via the Internet; Approved Standard	原採認標準
247	TFDA-00646	7 In Vitro Diagnostics 體外	CLSI	H21-A5	2008-1-23	Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		診斷醫療器材				Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition	
248	TFDA-00647	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	ILA21-A2	2008-8-29	Clinical Evaluation of Immunoassays; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
249	TFDA-00648	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M6-A2	2006-1-20	Protocols for Evaluating Dehydrated Mueller-Hinton Agar; Approved Standard - Second Edition	原採認標準
250	TFDA-00649	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C24-A3	2006-6-23	Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition	原採認標準
251	TFDA-00651	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H20-A2	2007-1-18	Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition	原採認標準
252	TFDA-00652	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H42-A2	2007-5-22	Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
253	TFDA-00653	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H43-A2	2007-4-23	Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
254	TFDA-00654	7 In Vitro Diagnostics 體外	CLSI	H44-A2	2004-2-1	Methods for Reticulocyte Counting (Automated Blood Cell Counters, Flow Cytometry and	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		診斷醫療器材				Supravital Dyes); Approved Guideline- Second Edition	
255	TFDA-00655	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	ILA18-A2	2001-9-20	Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
256	TFDA-00656	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	ILA2-A2	2006-3-22	Quality Assurance of Laboratory Tests for Autoantibodies to Nuclear Antigens: (1) Indirect Fluorescence Assay for Microscopy and (2) Microtiter Enzyme Immunoassay Methods; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
257	TFDA-00658	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M28-A2	2005-6-30	Procedures for the Recovery and Identification of Parasites From the Intestinal Tract; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
258	TFDA-00659	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM3-A2	2006-2-17	Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
259	TFDA-00660	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP7-A2	2005-11-23	Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline- Second Edition	原採認標準
260	TFDA-00661	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP12-A2	2008-1-25	User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
261	TFDA-00662	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP14-A2	2005-1-20	Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
262	TFDA-00663	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP15-A2	2006-4-5	User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
263	TFDA-00664	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP5-A2	2004-8-20	Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
264	TFDA-00666	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	GP27-A2	2007-2-22	Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
265	TFDA-00667	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	GP20-A2	2003-1-20	Fine-Needle Aspiration Biopsy (FNAB) Techniques; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
266	TFDA-00676	15 Sterility 滅菌	CEN	EN 556-1:2001/AC:2006	2006-12-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	原採認標準
267	TFDA-00677	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 17665-1:2006	2006-8-15	Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						process for medical devices	
268	TFDA-00678	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11135-1:2007	2007-5-1	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	原採認標準
269	TFDA-00679	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO/TS 11135-2:2008	2008-8-1	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1	原採認標準
270	TFDA-00684	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 10139-1:2005 & ISO 10139-1:2005/Cor 1:2006	2006-3-1	Dentistry - Soft lining materials for removable dentures - Part 1: Materials for short-term use Technical Corrigendum 1:2006.	原採認標準
271	TFDA-00685	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 10477:2004	2004-10-1	Dentistry -- Polymer-based crown and bridge materials	原採認標準
272	TFDA-00686	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6874:2005	2005-8-15	Dentistry -- Polymer-based pit and fissure sealants	原採認標準
273	TFDA-00687	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6877:2006	2006-4-1	Dentistry -- Root-canal obturating points	原採認標準
274	TFDA-00688	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 22674:2006	2006-11-5	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances	原採認標準
275	TFDA-00689	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 9693:1999/Amd 1:2005	2005-10-1	Metal-ceramic dental restorative systems.	原採認標準
276	TFDA-00690	4 Dental/ENT 牙科	ISO	ISO 9917-1:2007	2007-10-1	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1:	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		學/耳鼻喉科學				Powder/liquid acid-base cements	
277	TFDA-00691	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-9:2007	2007-6-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel	原採認標準
278	TFDA-00693	11 Orthopaedics 骨科學	ISO	ISO 21535:2007	2007-10-1	Non-active surgical implants -- Joint replacement implants -- Specific requirements for hip-joint replacement implants	原採認標準
279	TFDA-00695	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	ISO	ISO 14971:2007	2007-3-1	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	原採認標準
280	TFDA-00699	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-37 Edition 2.0 (2007-08)	2007-8-9	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	原採認標準
281	TFDA-00703	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 11554:2006	2006-5-1	Optics and photonics -- Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser beam power, energy and temporal characteristics	原採認標準
282	TFDA-00708	17 Neurology 神經學	ASTM	F647-94(R2006)	2006-9	Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application	原採認標準
283	TFDA-00709	17 Neurology 神經學	ISO	ISO 7197:2006 ; ISO 7197:2006/Cor 1:2007	2007-7-1	Technical Corrigendum1- Neurosurgical implants -- Sterile, single-use hydrocephalus shunts and	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						components	
284	TFDA-00718	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	F881-94(R2006)	2006-9	Specification for Silicone Elastomer Facial Implants	原採認標準
285	TFDA-00720	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 8537:2007	2007-10-1	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin	原採認標準
286	TFDA-00722	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 18369-3:2006	2006-8-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 3: Measurement methods	原採認標準
287	TFDA-00723	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 18369-4:2006	2006-8-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials	原採認標準
288	TFDA-00724	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 18369-1:2006/amd 1:2009	2009-2-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications	原採認標準
289	TFDA-00727	1 Anesthesias 麻醉	ISO	ISO 5362:2006	2006-6-1	Anaesthetic reservoir bags	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		學					
290	TFDA-00730	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-29 Edition 3.0 (2008-06)	2008-6-11	Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators	原採認標準
291	TFDA-00731	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 11670:2003/Cor 1:2004	2004-5-15	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser beam parameters -- Beam positional stability	原採認標準
292	TFDA-00732	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ISO	ISO 4074:2002/Cor 2:2008	2008-4-15	Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods, Technical Corrigendum 2.	原採認標準
293	TFDA-00735	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CLSI	AUTO10-A	2006-10-31	Autoverification of Clinical Laboratory Test Results	原採認標準
294	TFDA-00736	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CLSI	AUTO11-A	2006-10-31	IT Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems	原採認標準
295	TFDA-00739	15 Tissue Engineering 組織工程	ASTM	F2064-00(2006)	2006-4	Standard Guide for Characterization and Testing of Alginates as Starting Materials Intended for use in Biomedical and Tissue-Engineered Medical Products Application	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
296	TFDA-00741	15 Tissue Engineering 組織工程	ASTM	F2311-08	2008-11	Standard Guide for Classification of Therapeutic Skin Substitutes	原採認標準
297	TFDA-00743	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS 15153	2007-12-17	醫療器材生物性評估－第 17 部：可溶出物質容忍限量之建立	原採認標準
298	TFDA-00744	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS 15154	2007-12-17	醫療器材生物性評估－第 18 部：材料之化學特性	原採認標準
299	TFDA-00745	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS 15155	2007-12-17	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	原採認標準
300	TFDA-00746	2 Biocompatibility 生物相容性	CNS	CNS 14393-20	2009-1-17	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	原採認標準
301	TFDA-00747	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 15211	2008-9-11	健康資訊學－醫學數位影像及通信暨工作流程及資料處理	原採認標準
302	TFDA-00780	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CNS	CNS 13075	2007-1-19	非侵入式自動血壓計	原採認標準
303	TFDA-00781	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CNS	CNS 15041-1	2007-1-19	非侵入式血壓計－第 1 部：一般規定	原採認標準
304	TFDA-00782	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CNS	CNS 15041-2	2007-1-19	非侵入式血壓計－第 2 部：機械式血壓計之補充規定	原採認標準
305	TFDA-00783	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CNS	CNS 15041-3	2007-1-19	非侵入式血壓計－第 3 部：機電式血壓量測系統的補充規定	原採認標準
306	TFDA-00784	6 General Plastic	CNS	CNS 15042	2007-1-19	間歇性測定患者體溫之紅外線體溫計	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
307	TFDA-00785	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 15043	2007-1-19	間歇性測定患者體溫之電子式體溫計	原採認標準
308	TFDA-00786	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 15044	2007-1-19	體溫計探針護套	原採認標準
309	TFDA-00787	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝	CNS	CNS 15212-3	2008-11-21	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	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		置					
310	TFDA-00788	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 15212-4	2008-11-21	電子體溫計－第4部：用於連續量測之電子體溫計的性能	原採認標準
311	TFDA-00789	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 15212-5	2008-11-21	電子體溫計－第5部：紅外線耳溫計（具最大值裝置）的性能	原採認標準
312	TFDA-00790	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 15226	2009-3-4	單次使用之無菌橡膠手套－規格	原採認標準
313	TFDA-00791	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整	CNS	CNS 15227	2009-3-4	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	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
314	TFDA-00792	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15037-1	2006-10-31	雙臂操作步行輔具－要求及測試法－第 1 部：助行器	原採認標準
315	TFDA-00793	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15037-2	2006-10-31	雙臂操作步行輔具－要求及測試法－第 2 部：帶輪助行器	原採認標準
316	TFDA-00794	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15037-3	2006-11-16	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	原採認標準
317	TFDA-00795	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15024-4	2006-8-24	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	原採認標準
318	TFDA-00796	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14103-1	2009-7-16	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	原採認標準
319	TFDA-00797	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14103-2	2009-7-16	義肢學與矯具學－詞彙－第 2 部：外用義肢與其穿戴者之術語	原採認標準
320	TFDA-00798	12 Physical	CNS	CNS 14103-3	2009-7-16	義肢學與矯具學－詞彙－第 3 部：外用矯具之	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Medicine 物理醫學科學				術語	
321	TFDA-00799	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14104-1	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 1 部：先天性肢體缺陷之描述	原採認標準
322	TFDA-00800	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14104-2	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 2 部：下肢截肢之描述	原採認標準
323	TFDA-00801	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14104-3	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 3 部：上肢截肢之描述	原採認標準
324	TFDA-00802	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14104-4	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 4 部：導致截肢原因之描述	原採認標準
325	TFDA-00803	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14104-5	2009-7-16	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	原採認標準
326	TFDA-00804	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15265-1	2009-7-16	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	原採認標準
327	TFDA-00805	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15265-2	2009-7-16	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	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		學科學					
328	TFDA-00806	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15265-3	2009-7-16	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	原採認標準
329	TFDA-00807	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15266	2009-7-16	義肢學－髖關節結構之測試方法	原採認標準
330	TFDA-00808	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15268	2009-7-16	外用義肢與外用矯具－要求與測試方法	原採認標準
331	TFDA-00809	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15269	2009-7-16	義肢學－下肢義肢結構測試－要求與測試方法	原採認標準
332	TFDA-00810	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964	2007-10-12	輪椅－應用指導綱要	原採認標準
333	TFDA-00811	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-1	2007-10-12	輪椅－第1部：靜態穩定性之測定	原採認標準
334	TFDA-00812	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-2	2007-10-12	輪椅－第2部：動態穩定性之測定	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
335	TFDA-00813	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-3	2006-2-24	輪椅－第 3 部：煞車效率之測定	原採認標準
336	TFDA-00814	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-4	2007-10-12	輪椅－第 4 部：電動輪椅及代步車之耗能－理論行駛距離之測定	原採認標準
337	TFDA-00815	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-6	2005-12-5	輪椅－第 6 部：電動輪椅最大速度、加速度與減速度之測定	原採認標準
338	TFDA-00816	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-7	2006-10-31	輪椅－第 7 部：座椅及輪子尺度之量測	原採認標準
339	TFDA-00817	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-8	2006-8-24	輪椅－第 8 部：輪椅靜力、衝擊與疲勞強度測試方法與要求	原採認標準
340	TFDA-00818	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-9	2007-10-12	輪椅－第 9 部：電動輪椅之耐候測試	原採認標準
341	TFDA-00819	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-10	2006-2-24	輪椅－第 10 部：電動輪椅越障能力試驗	原採認標準
342	TFDA-00820	12 Physical	CNS	CNS 14964-11	2006-2-24	輪椅－第 11 部：測試用假人	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Medicine 物理醫學科學					
343	TFDA-00821	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-13	2006-2-24	輪椅－第 13 部：測試表面摩擦係數之測定	原採認標準
344	TFDA-00822	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-14	2005-12-5	輪椅－第 14 部：電動輪椅之電力與控制系統測試方法與要求	原採認標準
345	TFDA-00823	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-15	2007-10-12	輪椅－第 15 部：資訊宣告、文件與標示之要求	原採認標準
346	TFDA-00824	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-16	2007-10-12	輪椅－第 16 部：座墊組件防火性之要求與測試方法	原採認標準
347	TFDA-00825	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-19	2007-10-12	輪椅－第 19 部：機動車輛使用之輪型移動裝置	原採認標準
348	TFDA-00826	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-21	2007-10-12	輪椅－第 21 部：電動輪椅及電動代步車之電磁相容性要求和測試方法	原採認標準
349	TFDA-00827	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-22	2007-10-12	輪椅－第 22 部：設定程序	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		學科學					
350	TFDA-00828	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-23	2007-10-12	輪椅－第 23 部：介護者操作爬梯裝置之要求與測試方法	原採認標準
351	TFDA-00829	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 14964-24	2007-10-12	輪椅－第 24 部：使用者操作爬梯裝置之要求與測試方法	原採認標準
352	TFDA-00832	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	EP18-A2	2009-11-30	Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
353	TFDA-00834	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	GP16-A3	2009-2-5	Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition	原採認標準
354	TFDA-00835	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	C46-A2	2009-2-24	Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
355	TFDA-00836	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	H47-A2	2005-5-30	One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
356	TFDA-00838	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	I/LA20-A2	2009-3-4	Analytical Performance Characteristics and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies and	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						Defined Allergen Specificities; Approved Guideline-Second Edition	
357	TFDA-00839	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H26-A2	2010-6-25	Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard-Second Edition	原採認標準
358	TFDA-00840	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M22-A3	2004-6-20	Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard- Third Edition (2004)	原採認標準
359	TFDA-00841	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M23-A3	2008-10-27	Development of In Vitro Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters; Approved Guideline - Third Edition	原採認標準
360	TFDA-00848	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C49-A	2007-5-1	Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry; Approved Guideline	原採認標準
361	TFDA-00849	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM10-A	2006-2-17	Genotyping for Infectious Diseases: Identification and Characterization; Approved Guideline	原採認標準
362	TFDA-00850	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM11-A	2007-4-16	Molecular Methods for Bacterial Strain Typing; Approved Guideline	原採認標準
363	TFDA-00851	7 In Vitro Diagnostics 體外	CLSI	C43-A2	2010-3-25	Gas Chromatography/Mass Spectrometry Confirmation of Drugs; Approved	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		診斷醫療器材				Guideline-Second Edition	
364	TFDA-00852	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CLSI	AUTO03-A2	2009-9-30	Laboratory Automation: Communications With Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems; Approved Standard-Second Edition	原採認標準
365	TFDA-00853	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	POCT02-A	2008-5-27	Implementation Guide of POCT01 for Health Care Providers; Approved Guideline	原採認標準
366	TFDA-00857	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-1:2009, Cor 1:2010	2009-10-15, Technical Corrigendum 1:2010-06-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	原採認標準
367	TFDA-00858	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-5:2009	2009-6-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	原採認標準
368	TFDA-00859	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-9:2009	2009-12-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	原採認標準
369	TFDA-00860	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-13:2010	2010-6-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	原採認標準
370	TFDA-00861	2 Biocompatibility	ISO	ISO 10993-16:2010	2010-2-15	Biological evaluation of medical devices -- Part	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		生物相容性				16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	
371	TFDA-00862	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-10:2010	2010-8-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	原採認標準
372	TFDA-00864	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 14161:2009	2009-9-15	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Guidance for the selection, use and interpretation of results	原採認標準
373	TFDA-00865	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 14937:2009	2009-10-15	Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	原採認標準
374	TFDA-00867	15 Sterility 滅菌	AAMI	ST50:2004/(R)2010	2010-3-24	Dry heat (heated air) sterilizers	原採認標準
375	TFDA-00868	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11737-2:2009	2009-11-15	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	原採認標準
376	TFDA-00870	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 15882:2008	2008-9-1	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Guidance for selection, use and interpretation of results	原採認標準
377	TFDA-00871	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 22112:2005	2005-11-1	Dentistry -- Artificial teeth for dental prostheses	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
378	TFDA-00872	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 4049:2009	2009-10-1	Dentistry -- Polymer-based restorative materials	原採認標準
379	TFDA-00873	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 9168:2009	2009-7-15	Dentistry -- Hose connectors for air driven dental handpieces	原採認標準
380	TFDA-00874	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6872:2008	2008-9-1	Dentistry -- Ceramic materials	原採認標準
381	TFDA-00875	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 9917-2:2010	2010-4-15	Dentistry -- Water-based cements -- Part 2: Resin-modified cements	原採認標準
382	TFDA-00876	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 10139-2:2009	2009-8-1	Dentistry -- Soft lining materials for removable dentures -- Part 2: Materials for long-term use	原採認標準
383	TFDA-00878	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	IEC	IEC 60601-2-18 ed3.0 : 2009	2009-8-12	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment	原採認標準
384	TFDA-00879	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ASA	ANSI/ASA S3.22-2009	2009-11-10	Specification of Hearing Aid Characteristics	原採認標準
385	TFDA-00880	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-1:2007, Cor 1:2008	2007/06/15, Technical Corrigendum 1:2008/04/15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel	原採認標準
386	TFDA-00881	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-12:2007, Cor	2007/05/01,	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
				1:2008	Technical Corrigendum 1:2008/09/15	12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy	
387	TFDA-00882	8 Materials 材料	ISO	ISO 5834-1:2005, Cor 1:2007	2005/06/01, Technical Corrigendum 1:2007/05/01	Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 1: Powder form	原採認標準
388	TFDA-00883	8 Materials 材料	ISO	ISO 6474-1:2010	2010-2-15	Implants for surgery -- Ceramic materials -- Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina	原採認標準
389	TFDA-00884	11 Orthopaedics 骨 科學	ISO	ISO 7207-1:2007	2007-2-1	Implants for surgery -- Components for partial and total knee joint prostheses -- Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions	原採認標準
390	TFDA-00885	11 Orthopaedics 骨 科學	ISO	ISO 14243-1:2009	2009-11-15	Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test	原採認標準
391	TFDA-00886	11 Orthopaedics 骨 科學	ISO	ISO 14243-2:2009	2009-11-15	Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 2: Methods of measurement	原採認標準
392	TFDA-00887	11 Orthopaedics 骨	ISO	ISO 14602:2010	2010-4-15	Non-active surgical implants -- Implants for	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		科學				osteosynthesis -- Particular requirements	
393	TFDA-00888	1 Anesthesias 麻醉學	ASTM	ASTM F1850 - 00(2005)	2005-5	Standard Specification for Particular Requirements for Anesthesia Workstations and Their Components	原採認標準
394	TFDA-00890	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	IEC	IEC/TR 62354 ed2.0 : 2009	2009-10-14	General testing procedures for medical electrical equipment	原採認標準
395	TFDA-00891	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-1 ed3.0 : 2009	2009-10-13	Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV	原採認標準
396	TFDA-00892	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-28 ed2.0 : 2010	2010-3-10	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis	原採認標準
397	TFDA-00893	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-43 ed2.0 : 2010	2010-3-25	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures	原採認標準
398	TFDA-00896	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-5 ed3.0 : 2009	2009-7-30	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						equipment	
399	TFDA-00898	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC/TR 60825-3 ed2.0 : 2008	2008-3-1	Safety of laser products - Part 3: Guidance for laser displays and shows	原採認標準
400	TFDA-00900	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEC 12207 ed2.0 : 2008	2008-3-18	Systems and software engineering -- Software life cycle processes	原採認標準
401	TFDA-00902	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEEE	IEEE 1074-2006	2006-1-1	IEEE Standard for Developing a Software Project Life Cycle Process	原採認標準
402	TFDA-00903	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEC	ANSI/AAMI/IEC 62304:2006	2006-7-19	Medical device software - Software life cycle processes	原採認標準
403	TFDA-00905	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 15674:2009	2009-4-15	Cardiovascular implants and artificial organs -- Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags	原採認標準
404	TFDA-00906	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 15675:2009	2009-4-15	Cardiovascular implants and artificial organs -- Cardiopulmonary bypass systems -- Arterial blood line filters	原採認標準
405	TFDA-00907	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 13960:2010	2010-7-1	Cardiovascular implants and extracorporeal systems -- Plasmafilters	原採認標準
406	TFDA-00912	9	ISO	ISO 8638:2010	2010-7-1	Cardiovascular implants and extracorporeal	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學				systems -- Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters	
407	TFDA-00914	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	AAMI	RD47:2008	2008-6-13	Reprocessing of hemodialyzers	原採認標準
408	TFDA-00916	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM F1441 - 03(2009)	2009-4	Standard Specification for Soft-Tissue Expander Devices	原採認標準
409	TFDA-00917	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 8536-2:2010	2010-3-15	Infusion equipment for medical use -- Part 2: Closures for infusion bottles	原採認標準
410	TFDA-00918	6 General Plastic	ISO	ISO 8536-3:2009	2009-6-1	Infusion equipment for medical use -- Part 3:	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置				Aluminium caps for infusion bottles	
411	TFDA-00919	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 8536-6:2009	2009-11-15	Infusion equipment for medical use -- Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles	原採認標準
412	TFDA-00920	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 8536-7:2009	2009-1-15	Infusion equipment for medical use -- Part 7: Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles	原採認標準
413	TFDA-00921	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝	IEC	IEC 60601-2-19 ed2.0 : 2009	2009-2-20	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		置					
414	TFDA-00922	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	IEC	IEC 60601-2-2 ed5.0 : 2009	2009-2-23	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories	原採認標準
415	TFDA-00923	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM F754 - 08	2008-11	Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Sheet, Tube, and Rod Shapes Fabricated from Granular Molding Powders	原採認標準
416	TFDA-00925	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 8362-1:2009	2009-12-15	Injection containers and accessories -- Part 1: Injection vials made of glass tubing	原採認標準
417	TFDA-00926	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整	ISO	ISO 8362-2:2008	2008-10-15	Injection containers and accessories -- Part 2: Closures for injection vials	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
418	TFDA-00927	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 8362-5:2008	2008-10-15	Injection containers and accessories -- Part 5: Freeze drying closures for injection vials	原採認標準
419	TFDA-00928	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 8362-6:2010	2010-6-1	Injection containers and accessories -- Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials	原採認標準
420	TFDA-00929	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM E1104 - 98(2009)	2009-6	Standard Specification for Clinical Thermometer Probe Covers and Sheaths	原採認標準
421	TFDA-00930	6 General Plastic	ASTM	ASTM E1965 -	2009-7	Standard Specification for Infrared Thermometers	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置		98(2009)		for Intermittent Determination of Patient Temperature	
422	TFDA-00931	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM F1670 - 08	2008-9	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood	原採認標準
423	TFDA-00934	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 11981:2009	2009-7-1	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses	原採認標準
424	TFDA-00935	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-4:2008	2008-10-1	Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range	原採認標準
425	TFDA-00936	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-5:2008	2008-6-1	Wheelchairs -- Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space	原採認標準
426	TFDA-00937	12 Physical	ISO	ISO 7176-9:2009	2009-11-15	Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Medicine 物理醫學科學				wheelchairs	
427	TFDA-00938	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-10:2008	2008-11-1	Wheelchairs -- Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs	原採認標準
428	TFDA-00939	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-14:2008	2008-2-15	Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods	原採認標準
429	TFDA-00940	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-21:2009	2009-4-1	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers	原採認標準
430	TFDA-00941	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	H54-A	2005-8-19	Procedures for Validation of INR and Local Calibration of PT/INR Systems; Approved Guideline	原採認標準
431	TFDA-00942	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	H57-A	2008-1-23	Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline	原採認標準
432	TFDA-00943	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	I/LA29-A	2008-8-29	Detection of HLA-Specific Alloantibody by Flow Cytometry and Solid Phase Assays; Approved Guideline	原採認標準
433	TFDA-00944	7 In Vitro	CLSI	I/LA30-A	2008-2-25	Immunoassay Interference by Endogenous	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Diagnostics 體外 診斷醫療器材				Antibodies; Approved Guideline	
434	TFDA-00945	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP25-A	2009-9-23	Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline	原採認標準
435	TFDA-00946	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM16-A	2006-8-29	Use of External RNA Controls in Gene Expression Assays; Approved Guideline	原採認標準
436	TFDA-00947	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO/TS 17665-2:2009	2009-1-15	Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1	原採認標準
437	TFDA-00952	8 Materials 材料	AAMI	ST65:2008	2008-12-4	Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities	原採認標準
438	TFDA-00954	8 Materials 材料	CEN	EN 20811:1992	1992-11	Textiles. Determination of resistance to water penetration. Hydrostatic pressure test	原採認標準
439	TFDA-00955	8 Materials 材料	CEN	EN 29073-3:1992	1992-11	Textiles — Test methods for nonwovens — Part 3: Determination of tensile strength and elongation	原採認標準
440	TFDA-00956	8 Materials 材料	ISO	EN ISO 13938-1:1999	1999-11-15	Textiles — Bursting properties of fabrics — Part 1: Hydraulic method for determination of bursting strength and bursting distension	原採認標準
441	TFDA-00957	8 Materials 材料	ISO	ISO 9073-10:2003	2003-5-15	Textiles -- Test methods for nonwovens -- Part 10:	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						Lint and other particles generation in the dry state	
442	TFDA-00958	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	AAMI	HE75:2009	2010-4-01	Human factors engineering - Design of medical devices	原採認標準
443	TFDA-00959	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEC	IEC/TR 80002-1 ed1.0 :2009	2009-09-23	Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software	原採認標準
444	TFDA-00961	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-1	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 1 部：簡介	原採認標準
445	TFDA-00962	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-4	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 4 部：醫囑	原採認標準
446	TFDA-00963	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-5	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 5 部：查詢	原採認標準
447	TFDA-00964	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-6	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 6 部：財務管理	原採認標準
448	TFDA-00965	13 Software/Informatics	CNS	CNS 14232-7	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 7 部：觀察報告	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		s 軟體/醫療資訊					
449	TFDA-00966	13 Software/Informatic s 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-8	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 8 部：公用主檔	原採認標準
450	TFDA-00967	13 Software/Informatic s 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-9	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 9 部：醫療紀錄/ 資訊管理	原採認標準
451	TFDA-00968	13 Software/Informatic s 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-10	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 10 部：排程	原採認標準
452	TFDA-00969	13 Software/Informatic s 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-11	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 11 部：病患轉診	原採認標準
453	TFDA-00970	13 Software/Informatic s 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-12	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 12 部：病患照護	原採認標準
454	TFDA-00971	13 Software/Informatic s 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-13	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 13 部：臨床實驗室 自動化	原採認標準
455	TFDA-00972	13 Software/Informatic s 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-14	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 14 部：應用管理	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
456	TFDA-00973	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-15	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定—第 15 部：人事管理	原採認標準
457	TFDA-00974	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60976 ed2.0:2007	2007-10-16	Medical electrical equipment - Medical electron accelerators - Functional performance characteristics	原採認標準
458	TFDA-00975	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	OIML	OIML R16-2:2002	2002	Non-invasive automated sphygmomanometers	原採認標準
459	TFDA-00978	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CEN	EN 1060-4:2004	2004-09	Non-invasive sphygmomanometers—Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers	原採認標準
460	TFDA-00984	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CEN	EN 455-1:2000	2000-10	Medical gloves for single use —Part 1: Requirements and testing for freedom from holes	原採認標準
461	TFDA-00988	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般	OIML	OIML R115:1995	1995	Clinical electrical thermometers with maximum device	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		醫院及個人使用裝置					
462	TFDA-00989	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 6009:1992, Cor 1:2008	1992-12-01; technical corrigendum 1:2008-03-01	Hypodermic needles for single use -- Colour coding for identification	原採認標準
463	TFDA-00990	10 Ophthalmic 眼科學	CNS	CNS 12446	1988-10-15	軟性隱形眼鏡片	原採認標準
464	TFDA-00992	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 8980-1:2004, Cor 1:2006	1996-02-01; technical corrigendum 1:2006-08-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses	原採認標準
465	TFDA-00993	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 8980-2:2004, Cor 1:2006	2004-02-01; technical corrigendum 1:2006-08-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 2: Specifications for progressive power lenses	原採認標準
466	TFDA-00995	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 8980-4:2006	2006-08-15	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 4: Specifications and test methods for anti-reflective coatings	原採認標準
467	TFDA-00996	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 8980-5:2005	2005-08-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		科學				lenses -- Part 5: Minimum requirements for spectacle lens surfaces claimed to be abrasion-resistant	
468	TFDA-00997	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15191	2010-05-18	木手杖	原採認標準
469	TFDA-00998	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15192	2010-05-18	可調式金屬手杖	原採認標準
470	TFDA-01003	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	CNS	CNS 14912	2013/8/29	醫電設備之安全標準規範 (Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment)	104 年度新增採認標準
471	TFDA-01004	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	CNS	CNS 14913	2013/8/29	醫電設備之圖形符號 (Graphical symbols for electrical equipment in medical practice)	104 年度新增採認標準
472	TFDA-01005	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	IEC	IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012	2012/8/20	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Edition 3.1	104 年度新增採認標準
473	TFDA-01006	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	IEC	IEC 60601-1-11:2010	2010/4/28	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						electrical systems used in the home healthcare environment	
474	TFDA-01007	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	IEC	IEC 60601-1-2:2014 ed4.0	2014/2/1	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests - Edition 4.0	104 年度新增採認標準
475	TFDA-01008	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	IEC	IEC 60601-1-6:2013 ed3.1 Consol. with aml	2013/10/1	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability - Edition 3.1: Consolidated Reprint	104 年度新增採認標準
476	TFDA-01009	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	IEC	IEC 60601-1-8:2012	2012/11/28	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems - Edition 2.1	104 年度新增採認標準
477	TFDA-01010	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	IEC	IEC 60601-2-22:2012	2012/10/26	Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment - Edition 3.1	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
478	TFDA-01011	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	IEC	IEC 61326-1:2012	2012/7/10	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements - Edition 2.0	104 年度新增採認標準
479	TFDA-01012	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	IEC	IEC 62366:2007	2007/10/18	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	104 年度新增採認標準
480	TFDA-01013	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	ISO	ISO 14155:2011/CORR 1:2011	2011/7/5	Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice	104 年度新增採認標準
481	TFDA-01014	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	ISO	ISO 15223-1:2012	2012/7/1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements - Second Edition	104 年度新增採認標準
482	TFDA-01015	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	ISO	ISO/TR 24971:2013	2013/7/1	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971	104 年度新增採認標準
483	TFDA-01016	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	ISO	ISO/TS 19218-1:2011	2011/5/15	Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 1: Event-type codes - First Edition	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
484	TFDA-01017	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	ISO	ISO/TS 19218-2:2012	2012/4/1	Medical devices - Hierarchical coding structure for adverse events - Part 2: Evaluation codes - First Edition	104 年度新增採認標準
485	TFDA-01018	2 Biocompatibility 生物相容性	ASTM	ASTM F2148-13	2013/8/1	Standard Specification for Polypropylene (PP) Corrugated Wall Stormwater Collection Chambers	104 年度新增採認標準
486	TFDA-01019	2 Biocompatibility 生物相容性	ASTM	ASTM F719-81(R2012)	2012/10/1	Standard Practice for Testing Biomaterials in Rabbits for Primary Skin Irritation	104 年度新增採認標準
487	TFDA-01020	2 Biocompatibility 生物相容性	ASTM	ASTM F720-13	2013/7/1	Standard Practice for Testing Guinea Pigs for Contact Allergens: Guinea Pig Maximization Test	104 年度新增採認標準
488	TFDA-01021	2 Biocompatibility 生物相容性	ASTM	ASTM F749-13	2013/3/1	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Intracutaneous Injection in the Rabbit	104 年度新增採認標準
489	TFDA-01022	2 Biocompatibility 生物相容性	ASTM	ASTM F750-87(R2012)	2012/10/1	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Systemic Injection in the Mouse	104 年度新增採認標準
490	TFDA-01023	2 Biocompatibility 生物相容性	ASTM	ASTM F813-07	2012/11/1	Standard Practice for Direct Contact Cell Culture Evaluation of Materials for Medical Devices	104 年度新增採認標準
491	TFDA-01024	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-12:2012	2012/7/1	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials	104 年度新增採認標準
492	TFDA-01025	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009	2009/11/15	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	104 年度新增採認標準
493	TFDA-01026	15 Sterility 滅菌	AAMI	AAMI ST55:2010	2010/1/1	Table-Top Steam Sterilizers	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
494	TFDA-01027	15 Sterility 滅菌	AAMI	AAMI ST8:2013	2013/4/25	Hospital steam sterilizers	104 年度新增採認標準
495	TFDA-01028	15 Sterility 滅菌	AAMI	AAMI ST24:1999/(R2009)	2013/1/1	Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities	104 年度新增採認標準
496	TFDA-01029	15 Sterility 滅菌	AAMI	AAMI ST77:2013	2013/1/1	Containment devices for reusable medical device sterilization, 2nd ed.	104 年度新增採認標準
497	TFDA-01030	15 Sterility 滅菌	AOAC	6.2.02:2012	2012/1/1	Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method	104 年度新增採認標準
498	TFDA-01031	15 Sterility 滅菌	AOAC	6.2.03:2012	2012/1/1	Testing Disinfectants Against Staphylococcus aureus, Hard Surface Carrier Test Method	104 年度新增採認標準
499	TFDA-01032	15 Sterility 滅菌	AOAC	6.2.05:2012	2012/1/1	Testing Disinfectants Against Pseudomonas aeruginosa, Hard Surface Carrier Test Method.	104 年度新增採認標準
500	TFDA-01033	15 Sterility 滅菌	AOAC	6.3.02:2012	2012/1/1	Fungicidal Activity of Disinfectants Using Trichophyton mentagrophytes.	104 年度新增採認標準
501	TFDA-01034	15 Sterility 滅菌	AOAC	6.3.05:2012	2012/1/1	Sporicidal Activity of Disinfectants Method I.	104 年度新增採認標準
502	TFDA-01035	15 Sterility 滅菌	AOAC	6.3.06:2012	2012/1/1	Tuberculocidal Activity of Disinfectants.	104 年度新增採認標準
503	TFDA-01036	15 Sterility 滅菌	CNS	CNS 15449-2	2011/5/4	量測、控制及實驗室使用電氣設備安全規定—第 2 部：處理醫用材料及實驗室程序使用蒸汽之高壓滅菌鍋特殊規定 (Safety requirements	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes)	
504	TFDA-01037	15 Sterility 滅菌	CNS	CNS 15690	2013/10/31	健康照護產品滅菌－用語 (Sterilization of health care products – Vocabulary)	104 年度新增採認標準
505	TFDA-01038	15 Sterility 滅菌	CNS	CNS 15691-1	2013/10/31	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	104 年度新增採認標準
506	TFDA-01039	15 Sterility 滅菌	CNS	CNS 15691-2	2013/10/31	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	104 年度新增採認標準
507	TFDA-01040	15 Sterility 滅菌	CNS	CNS 15691-3	2013/10/31	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	104 年度新增採認標準
508	TFDA-01041	15 Sterility 滅菌	CNS	CNS 15691-4	2013/10/31	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	104 年度新增採認標準
509	TFDA-01042	15 Sterility 滅菌	CNS	CNS 15691-5	2013/10/31	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	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
510	TFDA-01043	15 Sterility 滅菌	CNS	CNS 15691-6	2013/10/31	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	104 年度新增採認標準
511	TFDA-01044	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013	2013/7/15	Sterilization of health care products —Radiation —Part 1:Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	104 年度新增採認標準
512	TFDA-01045	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11137-2:2013	2013/6/1	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose	104 年度新增採認標準
513	TFDA-01046	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013	2013/5/1	Aseptic processing of health care products -- Part 1:General requirements	104 年度新增採認標準
514	TFDA-01047	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013	2013/3/15	Aseptic processing of health care products -- Part 6: Isolator systems	104 年度新增採認標準
515	TFDA-01048	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 14160:2011	2011/8/1	Sterilization of health care products -- Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives -- Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization	104 年度新增採認標準
516	TFDA-01049	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 14644-8:2013	2013/3/1	Cleanrooms and associated controlled	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						environments -- Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)	標準
517	TFDA-01050	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO/ASTM 52628:2013	2013/11/15	Practice for dosimetry in radiation processing	104 年度新增採認標準
518	TFDA-01051	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO/ASTM 52701:2013	2013/11/15	Guide for performance characterization of dosimeters and dosimetry systems for use in radiation processing	104 年度新增採認標準
519	TFDA-01052	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	AAMI	AAMI SW87:2012	2012/5/23	Application of quality management system concepts to medical device data systems	104 年度新增採認標準
520	TFDA-01053	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	AAMI	AAMI TIR45:2012	2012/8/20	Guidance on the use of AGILE practices in the development of medical device software	104 年度新增採認標準
521	TFDA-01054	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	AAMI	AAMI TIR80001-2-1:2012	2012/9/2	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-1: Step by step risk management of medical IT-networks; Practical applications and examples	104 年度新增採認標準
522	TFDA-01055	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	AAMI	AAMI TIR80001-2-2:2012	2012/8/20	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
523	TFDA-01056	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	AAMI	AAMI TIR80001-2-3:2012	2012/9/2	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-3: Guidance for Wireless Networks	104 年度新增採認標準
524	TFDA-01057	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	AAMI	AAMI TIR80001-2-4:2012	2012/1/1	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-4: General implementation guidance for healthcare delivery organizations	104 年度新增採認標準
525	TFDA-01058	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ASTM	ASTM F2761-09	2009/3/1	Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model	104 年度新增採認標準
526	TFDA-01059	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-16	2010/9/30	健康資訊交換第七層協定—第 16 部：附錄 (Health Level Seven (HL7) - Part 16: Appendix)	104 年度新增採認標準
527	TFDA-01060	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-2	2010/9/30	健康資訊交換第七層協定—第 2 部：控制 (Health Level Seven (HL7) - Part 2: Control)	104 年度新增採認標準
528	TFDA-01061	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232-3	2010/9/30	健康資訊交換第七層協定—第 3 部：病患管理 (Health Level Seven (HL7) - Part 3: Patient administration)	104 年度新增採認標準
529	TFDA-01062	13	IEC	IEC 62443-2-1 ed1.0	2010/11/1	Industrial communication networks—Network	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Software/Informatics 軟體/醫療資訊				and system security—Part 2-1: Establishing an industrial automation and control system security program.	標準
530	TFDA-01063	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEC	IEC 80001-1:2010	2010/10/27	Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities	104 年度新增採認標準
531	TFDA-01064	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEC	IEC TIR 80002-1:2009	2009/9/23	Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software - Edition 1.0	104 年度新增採認標準
532	TFDA-01065	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEC	IEC/TR 62443-3-1 ed1.0	2009/7/1	Industrial communication networks—Network and system security—Part 3-1: Security technologies for industrial automation and control systems.	104 年度新增採認標準
533	TFDA-01066	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEC	IEC/TR 80002-3 ed1.0	2014/6/1	Medical device software –Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304)	104 年度新增採認標準
534	TFDA-01067	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEC	IEC/TS 62443-1-1 ed1.0	2009/7/1	Industrial communication networks—Network and system security—Part 1-1: Terminology, concepts and models	104 年度新增採認標準
535	TFDA-01068	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEEE	IEEE 1012:2012	2012/5/25	IEEE Standard for System and Software Verification and Validation	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
536	TFDA-01069	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEC 15026-4:2012	2012/10/1	Systems and Software Engineering--Systems and Software Assurance--Part 4: Assurance in the Life Cycle	104 年度新增採認標準
537	TFDA-01070	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEC 25001:2014	2014/3/15	Systems and software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Planning and management - Second Edition	104 年度新增採認標準
538	TFDA-01071	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEC 25051:2014	2014.02.15	Software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Requirements for quality of Ready to Use Software Product (RUSP) and instructions for testing - Second Edition	104 年度新增採認標準
539	TFDA-01072	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEEE 11073-10101:2004	2004/12/15	ISO/IEEE Health Informatics - Point-Of-Care Medical Device Communication - Part 10101: Nomenclature	104 年度新增採認標準
540	TFDA-01073	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEEE 11073-10201:2004	2005/1/15	ISO/IEEE Health Informatics - Point-Of-Care Medical Device Communication - Part 10201: Domain Information Model	104 年度新增採認標準
541	TFDA-01074	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEEE 11073-10404:2010	2010/5/1	Health informatics Personal health device communication Part 10404: Device specialization Pulse oximeter	104 年度新增採認標準
542	TFDA-01075	13	ISO	ISO/IEEE	2011/11/30	Health informatics--Personal health device	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Software/Informatics 軟體/醫療資訊		11073-10406:2012		communication Part 10406: Device specialization--Basic electrocardiograph (ECG) (1- to 3-lead ECG)	標準
543	TFDA-01076	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEEE 11073-10407:2010	2010/5/1	ISO/IEEE Health informatics Personal health device communication Part 10407: Device specialization Blood pressure monitor	104 年度新增採認標準
544	TFDA-01077	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEEE 11073-10408:2010	2010/5/1	Health Informatics-Personal Health Device Communication Part 10408: Device Specialization-Thermometer	104 年度新增採認標準
545	TFDA-01078	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEEE 11073-10415:2010	2010/5/1	Health Informatics-Personal Health Device Communication Part 10415: Device Specialization-Weighing Scale	104 年度新增採認標準
546	TFDA-01079	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEEE 11073-10417:2014	2012/1/27	Health informatics--Personal health device communication Part 10417: Device specialization--Glucose meter	104 年度新增採認標準
547	TFDA-01080	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEEE 11073-10418:2014	2014/3/1	Health informatics—Personal health device communication—Part 10418 Device specialization—International normalized ratio (INR) monitor	104 年度新增採認標準
548	TFDA-01081	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEEE 11073-10421:2012	2010/11/19	Health informatics--Personal health device communication Part 10421: Device specialization--Peak expiratory flow monitor	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						(peak flow)	
549	TFDA-01082	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEEE 11073-10472:2012	2012/11/1	Health Informatics—Personal health device communication—Part 10472 Device specialization—Medication monitor	104 年度新增採認標準
550	TFDA-01083	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEEE 11073-20101:2004	2004/12/15	IEEE Standard for Health Informatics - Point-Of-Care Medical Device Communication - Part 20101: Application Profile - Base Standard	104 年度新增採認標準
551	TFDA-01084	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	ISO	ISO/IEEE 11073-20601:2010	2010/5/1	IEEE Health informatics--Personal health device communication Part 20601: Application profile-Optimized Exchange Protocol.--Amendment 1	104 年度新增採認標準
552	TFDA-01085	8 Materials 材料	AATCC	AATCC 127-2008	2014/1/1	Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test	104 年度新增採認標準
553	TFDA-01086	8 Materials 材料	AATCC	AATCC 42-2013	2013/1/1	Water Resistance: Impact Penetration Test (Editorial Revision 2013)	104 年度新增採認標準
554	TFDA-01087	8 Materials 材料	ASTM	ASTM F1091-12	2012/12/1	Standard Specification for Wrought Cobalt-20Chromium-15Tungsten-10Nickel Alloy Surgical Fixation Wire (UNS R30605)	104 年度新增採認標準
555	TFDA-01088	8 Materials 材料	ASTM	ASTM F136-12a	2012/12/1	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
556	TFDA-01089	8 Materials 材料	ASTM	ASTM F139-12	2012/10/1	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)	104 年度新增採認標準
557	TFDA-01090	8 Materials 材料	ASTM	ASTM F1537-11	2011/11/15	Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)	104 年度新增採認標準
558	TFDA-01091	8 Materials 材料	ASTM	ASTM F1713-08(R2013)	2013/3/1	Standard Specification for Wrought Titanium-13Niobium-13Zirconium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R58130)	104 年度新增採認標準
559	TFDA-01092	8 Materials 材料	ASTM	ASTM F2026-12	2012/10/1	Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications	104 年度新增採認標準
560	TFDA-01093	8 Materials 材料	ASTM	ASTM F2063-12	2012/12/1	Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants	104 年度新增採認標準
561	TFDA-01094	8 Materials 材料	ASTM	ASTM F2393-12	2012/3/1	Standard Specification for High-Purity Dense Magnesia Partially Stabilized Zirconia (Mg-PSZ) for Surgical Implant Applications	104 年度新增採認標準
562	TFDA-01095	8 Materials 材料	ASTM	ASTM F2459-12	2012/3/1	Standard Test Method for Extracting Residue from Metallic Medical Components and	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						Quantifying via Gravimetric Analysis	
563	TFDA-01096	8 Materials 材料	ASTM	ASTM F562-13	2012/3/1	Standard Specification for Wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035)	104 年度新增採認標準
564	TFDA-01097	8 Materials 材料	ASTM	ASTM F621-12	2012/10/1	Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants	104 年度新增採認標準
565	TFDA-01098	8 Materials 材料	ASTM	ASTM F899-12b	2012/12/1	Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments	104 年度新增採認標準
566	TFDA-01099	8 Materials 材料	ISO	ISO 139:2005/Amd 1:2011	2011/7/1	Textiles -- Standard atmospheres for conditioning and testing	104 年度新增採認標準
567	TFDA-01100	8 Materials 材料	ISO	ISO 5834-2:2011	2011/8/1	Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 2: Moulded forms	104 年度新增採認標準
568	TFDA-01101	15 Tissue Engineering 組織工程	ASTM	ASTM F2315-11	2011/3/1	Standard Guide for Immobilization or Encapsulation of Living Cells or Tissue in Alginate Gels	104 年度新增採認標準
569	TFDA-01102	15 Tissue Engineering 組織工程	ASTM	ASTM F2347-11	2011/3/1	Standard Guide for Characterization and Testing of Hyaluronan as Starting Materials Intended for Use in Biomedical and Tissue Engineered Medical Product Applications	104 年度新增採認標準
570	TFDA-01103	15 Tissue	ASTM	ASTM F2450-10	2010/3/1	Standard Guide for Assessing Microstructure of	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Engineering 組織 工程				Polymeric Scaffolds for Use in Tissue Engineered Medical Products	標準
571	TFDA-01104	15 Tissue Engineering 組織 工程	ASTM	ASTM F2451-05(R2010)	2010/9/1	Standard Guide for in vivo Assessment of Implantable Devices Intended to Repair or Regenerate Articular Cartilage	104 年度新增採認標準
572	TFDA-01105	15 Tissue Engineering 組織 工程	ASTM	ASTM F2603-06(R2012)	2012/10/1	Standard Guide for Interpreting Images of Polymeric Tissue Scaffolds	104 年度新增採認標準
573	TFDA-01106	15 Tissue Engineering 組織 工程	ASTM	ASTM F2212-11	2011/4/1	Standard Guide for Characterization of Type I Collagen as Starting Material for Surgical Implants and Substrates for Tissue Engineered Medical Products (TEMPs)	104 年度新增採認標準
574	TFDA-01107	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C61-A	12/01/1998	Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard	104 年度新增採認標準
575	TFDA-01108	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C40-A2	2013/10/1	Analytical Procedures for the Determination of Lead in Blood and Urine; Approved Guideline	104 年度新增採認標準
576	TFDA-01109	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP17-A2	2012/6/1	Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition	104 年度新增採認標準
577	TFDA-01110	7 In Vitro	CLSI	GP40-A4-AMD	2012/6/1	Preparation and Testing of Reagent Water in the	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Diagnosics 體外 診斷醫療器材				Clinical Laboratory; Approved Guideline, Fourth Edition	標準
578	TFDA-01111	7 In Vitro Diagnosics 體外 診斷醫療器材	CLSI	GP42-A6	2008/9/1	Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard--Sixth Edition	104 年度新增採認標準
579	TFDA-01112	7 In Vitro Diagnosics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M39-A4	2014/1/1	Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data; Approved Guideline - Fourth Edition; Vol. 34; No. 2	104 年度新增採認標準
580	TFDA-01113	7 In Vitro Diagnosics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM09-A2	2014/2/1	Nucleic Acid Sequencing Methods in Diagnostic Laboratory Medicine; Approved Guideline	104 年度新增採認標準
581	TFDA-01114	7 In Vitro Diagnosics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP09-A3	2013/8/30	Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition	104 年度新增採認標準
582	TFDA-01115	7 In Vitro Diagnosics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP10-A3-AMD	2014/5/1	Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition	104 年度新增採認標準
583	TFDA-01116	7 In Vitro Diagnosics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP24-A2	2011/11/30	Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline - Second Edition	104 年度新增採認標準
584	TFDA-01117	7 In Vitro	CLSI	EP28-A3C	2010/10/1	Defining, Establishing, and Verifying Reference	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Diagnostics 體外 診斷醫療器材				Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition	標準
585	TFDA-01118	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	GP22-A3	2011/6/30	Quality Management System: Continual Improvement; Approved Guideline—Third Edition	104 年度新增採認標準
586	TFDA-01119	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H01-A6 (GP39-A6)	2010/12/29	Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard - Sixth Edition	104 年度新增採認標準
587	TFDA-01120	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	I/LA25-A2	2011/4/28	Maternal Serum Screening; Approved Standard, Second Edition	104 年度新增採認標準
588	TFDA-01121	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M02-A12	2015/1/1	Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard -Twelfth Edition	104 年度新增採認標準
589	TFDA-01122	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M07-A10	2015/1/1	Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard -Tenth Edition	104 年度新增採認標準
590	TFDA-01123	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M11-A8	2012/2/29	Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria; Approved Standard	104 年度新增採認標準
591	TFDA-01124	7 In Vitro Diagnostics 體外	CLSI	M24-A2	2011/3/31	Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes;	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		診斷醫療器材				Approved Standard	
592	TFDA-01125	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M27-S4	2012/12/28	Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Fourth Informational Supplement	104 年度新增採認標準
593	TFDA-01126	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M45-A2	2010/8/1	Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline	104 年度新增採認標準
594	TFDA-01127	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM01-A3	2012/5/18	Molecular Methods for Clinical Genetics and Oncology Testing; Approved Guideline	104 年度新增採認標準
595	TFDA-01128	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM05-A2E	2012/3/1	Nucleic Acid Amplification Assays for Molecular Hematopathology; Approved Guideline-Second Edition,MM05A2E	104 年度新增採認標準
596	TFDA-01129	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM06-A2	2010/11/1	Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline - Second Edition	104 年度新增採認標準
597	TFDA-01130	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM14-A2	2013/5/1	Design of Molecular Proficiency Testing/External Quality Assessment; Approved Guideline—Second Edition	104 年度新增採認標準
598	TFDA-01131	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	POCT12-A3	2013/1/1	Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline, Third Edition,	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
599	TFDA-01132	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	POCT13-A2	2005/5/1	Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support; Approved Guideline - Second Edition	104 年度新增採認標準
600	TFDA-01133	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	POCT14-A	2004/7/1	Point-of-Care Monitoring of Anticoagulation Therapy; Approved Guideline	104 年度新增採認標準
601	TFDA-01134	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	QMS06-A3	2011/6/1	Quality Management System: Continual Improvement; Approved Guideline - Third Edition; Vol 31; No 14	104 年度新增採認標準
602	TFDA-01135	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	VET01-A4	2013/7/1	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard—Fourth Edition	104 年度新增採認標準
603	TFDA-01136	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	VET01-S2	2013/7/1	English -- Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard, Second Informational Supplement - Vol 33; No 7	104 年度新增採認標準
604	TFDA-01137	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CNS	CNS 15449-2-101	2014/3/18	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 Safe requirements for electrical for measurement, control and laboratory use Part	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (IDT: IEC 61010-2-101:2002)	
605	TFDA-01138	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	EN	CLSI GP34-A	2010/12/1	Validation and Verification of Tubes for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Guidance	104 年度新增採認標準
606	TFDA-01139	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	EN	EN 13532	2012/5/8	General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing	104 年度新增採認標準
607	TFDA-01140	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	EN	EN 14820	2004/9/8	Single-use containers for human venous blood specimen collection	104 年度新增採認標準
608	TFDA-01141	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	IEC	IEC 61010-1:2010+Corr1:2010	2010/6/10	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements	104 年度新增採認標準
609	TFDA-01142	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	IEC	IEC 61010-2-101:2002	2002/1/9	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 2-101: Particular Requirements for in Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment - First Edition	104 年度新增採認標準
610	TFDA-01143	7 In Vitro Diagnostics 體外	IEC	IEC 61326-2-6:2012 ed2.0	2012/7/1	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		診斷醫療器材				2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment - Edition 2.0	
611	TFDA-01144	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	ISO	ISO 15193:2009	2009/5/1	In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures - Second Edition	104 年度新增採認標準
612	TFDA-01145	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	ISO	ISO 15194:2009	2009/5/1	In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation - Second Edition	104 年度新增採認標準
613	TFDA-01146	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	ISO	ISO 15197:2013	2013/5/15	In vitro diagnostic test systems -- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	104 年度新增採認標準
614	TFDA-01147	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	ISO	ISO 18113-1:2011	2009/12/15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements - First Edition	104 年度新增採認標準
615	TFDA-01148	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	ISO	ISO 18113-2:2011	2009/12/15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						for professional use - First Edition	
616	TFDA-01149	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	ISO	ISO 18113-3:2011	2009/12/15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use - First Edition	104 年度新增採認標準
617	TFDA-01150	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	ISO	ISO 18113-4:2011	2009/12/15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing - First Edition	104 年度新增採認標準
618	TFDA-01151	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	ISO	ISO 18113-5:2011	2009/12/15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing - First Edition	104 年度新增採認標準
619	TFDA-01152	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	ISO	ISO 20776-1:2006	2006/11/15	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases - First Edition	104 年度新增採認標準
620	TFDA-01153	7 In Vitro	ISO	ISO 23640:2013	2013/3/31	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Diagnostics 體外 診斷醫療器材				of stability of in vitro diagnostic reagents (ISO 23640:2011)	標準
621	TFDA-01154	1 Anesthesias 麻醉 學	ASTM	ASTM G175 - 03(R2011)	2011/4/1	ASTM G175 - 03(2011) Standard Test Method for Evaluating the Ignition Sensitivity and Fault Tolerance of Oxygen Regulators Used for Medical and Emergency Applications	104 年度新增採認 標準
622	TFDA-01155	1 Anesthesias 麻醉 學	CNS	CNS 14774	2011/11/15	醫用面罩 (Medical face mask)	104 年度新增採認 標準
623	TFDA-01156	1 Anesthesias 麻醉 學	CNS	CNS 14776	2012/9/24	醫用面罩對合成血液穿透阻力的試驗法—以已知速度定量的水平噴灑 (Method of test for resistance of medical face masks to penetration by synthetic blood (horizontal projection of fixed volume at a known velocity))	104 年度新增採認 標準
624	TFDA-01157	1 Anesthesias 麻醉 學	CNS	CNS 14777	2012/9/24	醫用面罩空氣交換壓力之試驗法 (Method of test for air exchange pressure of medical face mask)	104 年度新增採認 標準
625	TFDA-01158	1 Anesthesias 麻醉 學	CNS	CNS 6636	2013/10/15	呼吸防護裝置-氣體濾材及組合型濾材-要求、試驗、標示 (Respiratory protective devices - Gas filters and combined filters - Requirements, testing, marking)	104 年度新增採認 標準
626	TFDA-01159	1 Anesthesias 麻醉 學	EN	EN 13544-1:2007+A1:200	2010/4/30	Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components -	104 年度新增採認 標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
				9		Incorporates Amendment A1: 2009	
627	TFDA-01160	1 Anesthesias 麻醉學	IEC	IEC 60601-2-13:2009	2009/8/31	Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems - Edition 3.1; Consolidated Reprint	104 年度新增採認標準
628	TFDA-01161	1 Anesthesias 麻醉學	IEC	IEC 60601-2-49:2011	2011/2/25	Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment - Edition 2.0	104 年度新增採認標準
629	TFDA-01162	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 10079-1:1999	1999/8/15	Medical suction equipment Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements	104 年度新增採認標準
630	TFDA-01163	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 10079-2:1999	1999/8/15	Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment	104 年度新增採認標準
631	TFDA-01164	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 10079-3:1999	1999/8/15	Medical suction equipment Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source	104 年度新增採認標準
632	TFDA-01165	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 10524-3:2005/Amd 1:2013	2013/3/1	Pressure regulators for use with medical gases – Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves	104 年度新增採認標準
633	TFDA-01166	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 14408:2005	2005/6/1	Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
634	TFDA-01167	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 23328-1:2003	2003/8/15	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 1: Salt test method to assess filtration performance	104 年度新增採認標準
635	TFDA-01168	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 23328-2:2002	2002/10/15	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 2: Non-filtration aspects	104 年度新增採認標準
636	TFDA-01169	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 23747:2007	2007/7/15	Anaesthetic and respiratory equipment - Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans	104 年度新增採認標準
637	TFDA-01170	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 26782:2009/Cor 1:2009	2009/11/15	Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans	104 年度新增採認標準
638	TFDA-01171	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 5360:2012	2012/1/15	Anaesthetic vaporizers -- Agent-specific filling systems	104 年度新增採認標準
639	TFDA-01172	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 5361:2012	2012/10/1	Anaesthetic and respiratory equipment -- Tracheal tubes and connectors	104 年度新增採認標準
640	TFDA-01173	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 80369-1:2010	2010/12/15	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 1: General requirements	104 年度新增採認標準
641	TFDA-01174	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 80601-2-12:2011	2011/4/15	Medical electrical equipment -- Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
642	TFDA-01175	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011	2011/10/15	Medical electrical equipment Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators TECHNICAL CORRIGENDUM 1 - First Edition	104 年度新增採認標準
643	TFDA-01176	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 80601-2-55:2011	2011/12/15	Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors	104 年度新增採認標準
644	TFDA-01177	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 8359:1996/Amd 1:2012	2012/7/1	Oxygen Concentrators for Medical Use - Safety Requirements	104 年度新增採認標準
645	TFDA-01178	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	AAMI EC12:2000/(R)2010	2010/8/24	Disposable ECG electrodes	104 年度新增採認標準
646	TFDA-01179	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	AAMI EC53:2013	2013/1/1	ECG cables and leadwires	104 年度新增採認標準
647	TFDA-01180	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	AAMI EC57:2012	2012/12/18	Testing and Reporting Performance Results of Cardiac Rhythm and ST Segment Measurement Algorithms	104 年度新增採認標準
648	TFDA-01181	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	AAMI/IEC 60601-2-4:2010	2010/10/14	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators	104 年度新增採認標準
649	TFDA-01182	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	AAMI/ISO 14117:2012	2012.07.15	Active implantable medical devices—Electromagnetic compatibility—EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers,	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						implantable cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization devices.	
650	TFDA-01183	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	IEC 60601-2-25:2011	2011/10/1	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs.	104 年度新增採認標準
651	TFDA-01184	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ASTM	ASTM F2081-06(R2013)	2013/3/1	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents	104 年度新增採認標準
652	TFDA-01185	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ASTM	ASTM F138- 00	2000/6/10	Standard Specification for Wrought 18 Chromium 14 Nickel 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)	104 年度新增採認標準
653	TFDA-01186	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ASTM	ASTM F1984 - 99(R2008)	2008/8/1	Standard Practice for Testing for Whole Complement Activation in Serum by Solid Materials	104 年度新增採認標準
654	TFDA-01187	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ASTM	ASTM F2004 - 05(R2010)	2010/6/1	Standard Test Method for Transformation Temperature of Nickel Titanium Alloys by Thermal Analysis	104 年度新增採認標準
655	TFDA-01188	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ASTM	ASTM F2065 - 00e1(R2010)	2010/9/1	Standard Practice for Testing for Alternative Pathway Complement Activation in Serum by Solid Materials	104 年度新增採認標準
656	TFDA-01189	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ASTM	ASTM F2079 - 09	2009/8/1	Standard Test Method for Measuring Intrinsic Elastic Recoil of Balloon Expandable Stents	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
657	TFDA-01190	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ASTM	ASTM F2082 - 06	2006/8/15	Standard Test Method for Determination of Transformation Temperature of Nickel Titanium Shape Memory Alloys by Bend and Free Recovery	104 年度新增採認標準
658	TFDA-01191	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ASTM	ASTM F2129 - 08	2008/10/1	Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices	104 年度新增採認標準
659	TFDA-01192	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ASTM	ASTM F2394 - 07	2007/7/15	Standard Guide for Measuring Securement of Balloon Expandable Vascular Stent Mounted on Delivery System	104 年度新增採認標準
660	TFDA-01193	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ASTM	ASTM F746 - 04(2009)e1	2009/12/1	Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials	104 年度新增採認標準
661	TFDA-01194	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ASTM	ASTM G71 - 81(2009)	2009/5/1	Standard Guide for Conducting and Evaluating Galvanic Corrosion Tests in Electrolytes	104 年度新增採認標準
662	TFDA-01195	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009	2009/1/1	Non-invasive sphygmomanometers. Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems	104 年度新增採認標準
663	TFDA-01196	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009	2009/11/30	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 2:Vascular prostheses including cardiac valve	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						conduits	
664	TFDA-01197	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CEN	EN ISO 5840:2009	2009/10/31	Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses	104 年度新增採認標準
665	TFDA-01198	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CEN	EN ISO 81060-1:2012	2012/7/31	Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type - CORR: July 31, 2012	104 年度新增採認標準
666	TFDA-01199	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CNS	CNS 14509-2-49	2014/4/2	醫電設備－第 2-49 部:多功能患者監視設備安全之個別規定 Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment (IDT: IEC 61267:2005)	104 年度新增採認標準
667	TFDA-01200	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 5841-2:2014	2014/8/1	Implants for Surgery - Cardiac Pacemakers - Part 2: Reporting of Clinical Performance of Populations of Pulse Generators or Leads - Third Edition	104 年度新增採認標準
668	TFDA-01201	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-27:2011 ed3.0	2011/3/30	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment	104 年度新增採認標準
669	TFDA-01202	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-31:2011 ed2.1 Consol. with am1	2011/9/29	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source	
670	TFDA-01203	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-34:2011 ed3.0	2011/5/19	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment	104 年度新增採認標準
671	TFDA-01204	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-4:2010 ed3.0	2010/12/8	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators	104 年度新增採認標準
672	TFDA-01205	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-47:2012 ed2.0	2012/2/16	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems	104 年度新增採認標準
673	TFDA-01206	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 80601-2-30:2013	2013/7/31	Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers - Edition 1.1	104 年度新增採認標準
674	TFDA-01207	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 80601-2-61:2012	2011/3/16	Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment - Edition 1.0	104 年度新增採認標準
675	TFDA-01208	3 Cardiovascular	ISO	ISO 10555-4:2013	2013/6/15	Intravascular catheters - Sterile and single-use	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		心臟血管醫學				catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters - Second Edition	標準
676	TFDA-01209	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 14708-2:2012	2012/8/15	Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers	104 年度新增採認標準
677	TFDA-01210	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 17475:2005	2005/10/1	Corrosion of metals and alloys -- Electrochemical test methods -- Guidelines for conducting potentiostatic and potentiodynamic polarization measurements	104 年度新增採認標準
678	TFDA-01211	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 2248:1985	1985/12/1	Packaging -- Complete, filled transport packages -- Vertical impact test by dropping	104 年度新增採認標準
679	TFDA-01212	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 25539-1:2009	2009/7/15	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 1: Endovascular prostheses	104 年度新增採認標準
680	TFDA-01213	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 25539-2:2012	2012/12/1	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents	104 年度新增採認標準
681	TFDA-01214	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 25539-3:2011	2011/12/1	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters	104 年度新增採認標準
682	TFDA-01215	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 5841-3:2013	2013/4/15	Implants for surgery -- Cardiac pacemakers -- Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	104 年度新增採認標準
683	TFDA-01216	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 7199:2009/Amd 1:2012	2012/1/13	Clarifications for test methodologies, labelling, and sampling schedule	104 年度新增採認標準
684	TFDA-01217	3 Cardiovascular	ISO	ISO 80601-2-61:2011	2011/4/1	Medical electrical equipment -- Part 2-61:	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		心臟血管醫學				Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment	標準
685	TFDA-01218	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 81060-1:2007	2007/12/1	Non invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for nonautomated measurement type.	104 年度新增採認標準
686	TFDA-01219	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 81060-2:2013	2013/5/1	Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of automated measurement type - Second Edition	104 年度新增採認標準
687	TFDA-01220	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 8318:2000	2000/3/1	Packaging - Complete, Filled Transport Packages and Unit Loads - Sinusoidal Vibration Tests Using a Variable Frequency - Second Edition	104 年度新增採認標準
688	TFDA-01221	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	OIML	OIML D11:2004	2004/1/1	General requirements for electronic measuring instruments	104 年度新增採認標準
689	TFDA-01222	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ASTM	ASTM F1088-04a(R2010)	2010/11/1	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression	104 年度新增採認標準
690	TFDA-01223	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	CEN	EN 1639:2009	2009/10/1	Dentistry. Medical devices for dentistry. Instruments	104 年度新增採認標準
691	TFDA-01224	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	CEN	EN 1640:2009	2009/10/1	Dentistry. Medical devices for dentistry. Equipment	104 年度新增採認標準
692	TFDA-01225	4 Dental/ENT 牙科	CEN	EN 1641:2009	2009/10/1	Dentistry. Medical devices for dentistry. Materials	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		學/耳鼻喉科學					標準
693	TFDA-01226	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	CEN	EN 1642:2011	2011/10/31	Dentistry. Medical devices for dentistry. Dental implants	104 年度新增採認標準
694	TFDA-01227	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	CNS	CNS 14496	2012/9/24	牙科材料-牙用聚合材料顏色穩定性的測定 (Dental materials-Determination of color stability of dental polymeric aterials)	104 年度新增採認標準
695	TFDA-01228	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	CNS	CNS 15492	2014/7/2	牙膏與牙粉 Toothpastes (Dentifrices)	104 年度新增採認標準
696	TFDA-01229	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 13397-2:2005/Amd1:2012	2012/10/1	Dentistry – Periodontal curettes, dental scalers and excavators – Part 2:Periodontal curettes of Gr-type	104 年度新增採認標準
697	TFDA-01230	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 14457:2012	2012/9/15	Dentistry -- Handpieces and motors	104 年度新增採認標準
698	TFDA-01231	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 14801:2007	2007/11/15	Dentistry — Implants — Dynamic fatigue test for endosseous dental implants - Second Edition	104 年度新增採認標準
699	TFDA-01232	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 21563:2013	2013/8/15	Dentistry - Hydrocolloid impression materials - First Edition	104 年度新增採認標準
700	TFDA-01233	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 3107:2011	2011/3/1	Dentistry — Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements - Fourth Edition	104 年度新增採認標準
701	TFDA-01234	4 Dental/ENT 牙科 學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6360-2:2004 Amd 1:2011	2011/12/15	Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 2: Shapes AMENDMENT 1 - Second Edition	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
702	TFDA-01235	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6876:2012	2012/6/1	Dentistry - Root canal sealing materials - Third Edition	104 年度新增採認標準
703	TFDA-01236	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 7405:2008/Amd 1:2013	2013/7/15	Dentistry -- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry	104 年度新增採認標準
704	TFDA-01237	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 7494-1:2011	2011/8/15	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods	104 年度新增採認標準
705	TFDA-01238	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ADA	ADA 96-2012	2012/1/1	ANSI/ADA Standard No. 96—Dental Water-based Cements: 2012	104 年度新增採認標準
706	TFDA-01239	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	IEC	IEC 80601-2-60:2012 ed1.0	2012/2/1	Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment	104 年度新增採認標準
707	TFDA-01240	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ASA	ASA S3.6-2010	2010/11/2	American National Standard Specification for Audiometers	104 年度新增採認標準
708	TFDA-01241	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ISO	ISO 11663:2014	2014/4/1	Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies - Second Edition	104 年度新增採認標準
709	TFDA-01242	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產	ISO	ISO 13958:2014	2014/4/1	Concentrates for haemodialysis and related therapies - Third Edition	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		科學					
710	TFDA-01243	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ISO	ISO 13959:2014	2014/4/1	Water for haemodialysis and related therapies - Third Edition	104 年度新增採認標準
711	TFDA-01244	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ISO	ISO 26722:2014	2014/4/1	Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies - Second Edition	104 年度新增採認標準
712	TFDA-01245	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 21254-3:2011	2011/7/15	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser-induced damage threshold — Part 3: Assurance of laser power (energy) handling capabilities - First Edition	104 年度新增採認標準
713	TFDA-01246	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	AAMI	AAMI 23500:2014	2014/1/1	Guidance for the preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies	104 年度新增採認標準
714	TFDA-01247	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO TR 21254-4:2011	2011/9/1	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser-induced damage threshold —	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						Part 4: Inspection, detection and measurement - First Edition	
715	TFDA-01248	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ASTM	ASTM D1894-11	2011/9/1	Standard Test Method for Static and Kinetic Coefficients of Friction of Plastic Film and Sheeting	104 年度新增採認標準
716	TFDA-01249	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ASTM	ASTM D41206a(R2013)	2013/4/1	Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers-Tension	104 年度新增採認標準
717	TFDA-01250	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ASTM	ASTM F1828-97(R2006)	2006/4/1	Standard Specification for Ureteral Stents	104 年度新增採認標準
718	TFDA-01251	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	CEN	EN 1283:1996	1996/10/31	Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters, haemoconcentrators and their extracorporeal circuits	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
719	TFDA-01252	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	CNS	CNS 14194	2012/9/24	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 hasmofilters and haemoconcentrators)	104 年度新增採認標準
720	TFDA-01253	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	IEC	IEC 60601-2-16:2012	2012/3/1	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment.	104 年度新增採認標準
721	TFDA-01254	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	IEC	IEC 80601-2-59:2008	2008/10/21	Medical electrical equipment -- Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening	104 年度新增採認標準
722	TFDA-01255	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ISO	ISO 8009:2004/Amd 1:2012	2012/2/15	Mechanical contraceptives — Reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms — Requirements and tests AMENDMENT 1 - First Edition	104 年度新增採認標準
723	TFDA-01256	9 ObGyn/Gastroenter	ISO	ISO 8637:2010/Amd 1:2013	2013/4/1	Revision to Figure 2 -- Main fitting dimensions of dialysis fluid inlet and outlet ports	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		ology 胃腸病科學 及泌尿科學/婦產 科學					
724	TFDA-01257	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整 形外科手術/一般 醫院及個人使用裝 置	AAMI	AAMI BF7:2012	2012/11/30	Blood transfusion micro-filters	104 年度新增採認 標準
725	TFDA-01258	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整 形外科手術/一般 醫院及個人使用裝 置	AAMI	AAMI BP22:1994(R2011)	2011/12/14	Blood pressure transducers	104 年度新增採認 標準
726	TFDA-01259	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整 形外科手術/一般 醫院及個人使用裝 置	AAMI	AAMI PB70:2012	2012/1/1	Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities	104 年度新增採認 標準
727	TFDA-01260	6 General Plastic	ASTM	ASTM	2009/1/1	Standard Specification for Rubber Surgical	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置		D3577-09(E2009)		Gloves	標準
728	TFDA-01261	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM D3578 - 05(R2010)	2010/5/1	Standard Specification for Rubber Examination Gloves	104 年度新增採認標準
729	TFDA-01262	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM D3772-01(R2010)	2010/5/1	Standard Specification for Natural Rubber Finger Cots	104 年度新增採認標準
730	TFDA-01263	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝	ASTM	ASTM D5151-06(R2011)	2011/1/1	Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		置					
731	TFDA-01264	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM D6124-06(R2011)	2011/1/1	Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves	104 年度新增採認標準
732	TFDA-01265	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM D6355-07(R2012)	2013/2/1	Standard Test Method for Human Repeat Insult Patch Testing of Medical Gloves	104 年度新增採認標準
733	TFDA-01266	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM D6499-12	2012/7/1	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products	104 年度新增採認標準
734	TFDA-01267	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整	ASTM	ASTM D6978-05(R2013)	2013/4/1	Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
735	TFDA-01268	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM D7160-05(R2010)	2010/6/15	Standard Practice for Determination of Expiration Dating for Medical Gloves	104 年度新增採認標準
736	TFDA-01269	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM D7161-05(R2010)	2010/6/1	Standard Practice for Determination of Real Time Expiration Dating of Mature Medical Gloves Stored Under Typical Warehouse Conditions	104 年度新增採認標準
737	TFDA-01270	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM E1112-00(R2011)	2011/6/1	Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature	104 年度新增採認標準
738	TFDA-01271	6 General Plastic	ASTM	ASTM F1580-12	2012/3/1	Standard Specification for Titanium and	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置				Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants	標準
739	TFDA-01272	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM F1671/F1671M-13	2013/5/1	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System	104 年度新增採認標準
740	TFDA-01273	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM F1978-12	2012/6/1	Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coatings by Using the Taber Abraser	104 年度新增採認標準
741	TFDA-01274	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝	ASTM	ASTM F2052-06e1	2006/3/1	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		置					
742	TFDA-01275	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM F2119-07(R2013)	2007/9/1	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants	104 年度新增採認標準
743	TFDA-01276	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM F2172-02(R2011)	2011/4/1	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers	104 年度新增採認標準
744	TFDA-01277	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM F2182-11a	2011/4/15	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging	104 年度新增採認標準
745	TFDA-01278	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整	ASTM	ASTM F2213-06(R2011)	2011/10/1	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
746	TFDA-01279	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM F2503-13	2013/7/1	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	104 年度新增採認標準
747	TFDA-01280	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM F75-12	2012/6/1	Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)	104 年度新增採認標準
748	TFDA-01281	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM F86-13	2013/7/1	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants	104 年度新增採認標準
749	TFDA-01282	6 General Plastic	ASTM	ASTM F899-12	2012/12/1	Standard Specification for Wrought Stainless	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置				Steels for Surgical Instruments	標準
750	TFDA-01283	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CEN	EN 13726-1:2002	2002/9/30	Test methods for primary wound dressings - Part 1: Aspects of absorbency	104 年度新增採認標準
751	TFDA-01284	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CEN	EN 13795:2011+A1:2013	2013/4/30	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels	104 年度新增採認標準
752	TFDA-01285	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝	CEN	EN 455-2:2009+A2:2013	2013/4/30	Medical gloves for single use. Requirements and testing for physical properties	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		置					
753	TFDA-01286	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CEN	EN 455-3:2006	2006/12/1	Medical gloves for single use. Requirements and testing for biological evaluation	104 年度新增採認標準
754	TFDA-01287	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14755	2011/9/29	拋棄式防塵口罩 (Disposable dust respirators)	104 年度新增採認標準
755	TFDA-01288	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14778	2012/9/24	防護衣詞彙 (Terminology relating to protective clothing)	104 年度新增採認標準
756	TFDA-01289	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整	CNS	CNS 14798	2012/9/24	拋棄式醫用防護衣—性能要求(The performance requirements for disposable medical protective clothing)	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
757	TFDA-01290	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14799	2012/9/24	防護衣材料對合成血液穿透阻力試驗法 (Method of test for resistance of materials used in protective clothing to penetration by synthetic blood)	104 年度新增採認標準
758	TFDA-01291	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14800	2012/9/24	使用 Phi-X174 噬菌體穿透力之試驗系統供防護衣材料對血液媒介病原穿透阻力的試驗法 (Method of test for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-X174 bacteriophage penetration as a test system)	104 年度新增採認標準
759	TFDA-01292	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14801	2012/9/24	防護衣材料防水性試驗法－衝擊穿透試驗 (Method of test for water resistance of material used in protective clothing (Impact penetration test))	104 年度新增採認標準
760	TFDA-01293	6 General Plastic	CNS	CNS 15554	2012/8/16	醫電設備電性安全－第 2-52 部：醫護床基本安	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置		(101/08/16)		全及必要性能的特殊要求 (Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds)	標準
761	TFDA-01294	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	IEC	IEC 60601-2-24:2012	2012/10/19	Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers	104 年度新增採認標準
762	TFDA-01295	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	IEC	IEC 60601-2-41:2013	2013/10/29	Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis - Edition 2.1	104 年度新增採認標準
763	TFDA-01296	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝	IEC	IEC 60601-2-46:2010	2010/12/16	Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		置					
764	TFDA-01297	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	IEC	IEC 60601-2-50:2009+CO RR1:200	2009/3/24	Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment - Edition 2.0	104 年度新增採認標準
765	TFDA-01298	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	IEC	IEC 60601-2-52:2009+CO RR1:2010	2010/9/1	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds	104 年度新增採認標準
766	TFDA-01299	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	IEC	IEC 80601-2-35:2009+CO RR 2:2015	2015/2/1	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use	104 年度新增採認標準
767	TFDA-01300	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整	ISO	ISO 10555-1:2013	2013/6/15	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
768	TFDA-01301	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 10555-3:2013	2013/6/15	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 3: Central venous catheters	104 年度新增採認標準
769	TFDA-01302	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 10555-5:2013	2013/6/15	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 5: Over-needle peripheral catheters	104 年度新增採認標準
770	TFDA-01303	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 1135-4:2012	2012/3/1	Transfusion equipment for medical use -- Part 4: Transfusion sets for single use	104 年度新增採認標準
771	TFDA-01304	6 General Plastic	ISO	ISO 11608-1:2014	2012/4/1	Needle-based injection systems for medical use --	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置				Requirements and test methods -- Part 1: Needle-based injection systems	標準
772	TFDA-01305	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 11608-2:2012	2012/4/1	Needle-based injection systems for medical use -- Requirements and test methods -- Part 2: Needles	104 年度新增採認標準
773	TFDA-01306	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 11608-3:2012	2012/10/1	Needle-based injection systems for medical use -- Requirements and test methods -- Part 3: Finished containers	104 年度新增採認標準
774	TFDA-01307	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝	ISO	ISO 7740 :1985	1985/12/1	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades, fitting dimensions	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		置					
775	TFDA-01308	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 80601-2-56:2009	2009/10/1	Medical electrical equipment. Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement	104 年度新增採認標準
776	TFDA-01309	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 8362-4:2011	2011/9/1	Injection containers and accessories -- Part 4: Injection vials made of moulded glass	104 年度新增採認標準
777	TFDA-01310	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 8536-1:2011	2011/9/1	Infusion equipment for medical use — Part 1: Infusion glass bottles - Fourth Edition	104 年度新增採認標準
778	TFDA-01311	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整	ISO	ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013	2013/3/1	Infusion equipment for medical use -- Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
779	TFDA-01312	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 9187-1:2010	2010/10/15	Injection equipment for medical use -- Part 1: Ampoules for injectables	104 年度新增採認標準
780	TFDA-01313	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 9626:1991/Amd 1:2001	2001/6/1	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	104 年度新增採認標準
781	TFDA-01314	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ASTM	ASTM A908-03(R2013)	2013/1/1	Standard Specification for Stainless Steel Needle Tubing	104 年度新增採認標準
782	TFDA-01315	6 General Plastic	ASTM	ASTM	2011/1/1	Standard Specification for Poly(vinyl chloride)	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置		D5250-06(R2011)		Gloves for Medical Application	標準
783	TFDA-01455	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	CLSI AUTO13-A2	2003/2/1	Laboratory Instruments and Data Management Systems: Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation, Operation, and Monitoring; Approved Guideline - Second Edition; Vol. 23; No. 4	104 年度新增採認標準
784	TFDA-01317	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	CNS	CNS 14509-2-59	2014/3/18	醫電設備－第 2-59 部:人體發燒體溫篩檢熱影像儀之基本安全與必要性能之個別規定 Medical electrical equipment Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening	104 年度新增採認標準
785	TFDA-01318	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	IEC	IEC 60601-2-20:2009 ed2.0	2009/2/20	Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
786	TFDA-01319	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	IEC	IEC 60601-2-21:2009 ed2.0	2009/2/23	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers	104 年度新增採認標準
787	TFDA-01320	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置	ISO	ISO 10282:2014	2014/2/1	Single-use sterile rubber surgical gloves - Specification - Third Edition	104 年度新增採認標準
788	TFDA-01321	17 Neurology 神經學	AAMI	AAMI NS28:1988/(R)2010	2010/12/16	Intracranial Pressure Monitoring Devices	104 年度新增採認標準
789	TFDA-01322	17 Neurology 神經學	AAMI	ANSI/AAMI NS4:1985(R)2009	2009/8/10	Transcutaneous electrical nerve stimulators	104 年度新增採認標準
790	TFDA-01323	17 Neurology 神經學	IEC	IEC 60601-2-10:2012 ed2.0	2012/6/27	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators	104 年度新增採認標準
791	TFDA-01324	17 Neurology 神經學	IEC	IEC 60601-2-23:2011	2011/2/25	Medical electrical equipment – Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment - Edition 3.0	
792	TFDA-01325	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	CNS	CNS 6629	2007/1/19	天然乳膠衛生套 (Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods)	104 年度新增採認標準
793	TFDA-01326	10 Ophthalmic 眼科學	ANSI	ANSI Z80.20-2010	2010/12/6	Ophthalmics - Contact Lenses - Standard Terminology, Tolerances, Measurements and Physicochemical Properties	104 年度新增採認標準
794	TFDA-01327	10 Ophthalmic 眼科學	CNS	CNS 15448-1	2011/3/16	眼科光學－未切邊之眼鏡鏡片成品－第 1 部：單光與多焦點眼鏡鏡片規格 (Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses)	104 年度新增採認標準
795	TFDA-01328	10 Ophthalmic 眼科學	CNS	CNS 15448-2	2011/3/16	眼科光學－未切邊之眼鏡鏡片成品－第 2 部：漸進多焦點眼鏡鏡片規格 (Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 2: Specifications for progressive lenses)	104 年度新增採認標準
796	TFDA-01329	10 Ophthalmic 眼科學	IEC	IEC 80601-2-58:2008	2008/10/21	Medical electrical equipment -- Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						vitrectomy devices for ophthalmic surgery	
797	TFDA-01330	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 10936-1:2000	2000/6/15	Optics and optical instruments -- Operation microscopes -- Part 1: Requirements and test methods	104 年度新增採認標準
798	TFDA-01331	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 10936-2:2010	2010/1/15	Optics and photonics -- Operation microscopes -- Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery	104 年度新增採認標準
799	TFDA-01332	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 11979-1:2012	2012/9/15	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary - Third Edition	104 年度新增採認標準
800	TFDA-01333	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 11979-10:2006	2006/8/15	Ophthalmic implants Intraocular lenses Part 10: Phakic intraocular lenses - First Edition	104 年度新增採認標準
801	TFDA-01334	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 11979-2:1999/Cor 1:2013	2003/1/1	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 2: Optical Properties and Test Methods - First Edition; Corrigendum 1: 11/1/2003	104 年度新增採認標準
802	TFDA-01335	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 11979-3:2012	2012/12/1	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 3: Mechanical Properties and Test Methods - Third Edition	104 年度新增採認標準
803	TFDA-01336	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 11979-5:2006	2006/6/1	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 5: Biocompatibility - Second Edition	104 年度新增採認標準
804	TFDA-01337	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 11979-7:2014	2014/9/1	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 7: Clinical Investigations - Third Edition	104 年度新增採認標準
805	TFDA-01338	10 Ophthalmic 眼	ISO	ISO 11979-8 Amd	2011/5/15	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		科學		1:2011		8: Fundamental requirements AMENDMENT 1 - Second Edition	標準
806	TFDA-01339	10 Ophthalmic 眼 科學	ISO	ISO 11979-9:2006 Amd 1:2014	2014/8/15	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 9: Multifocal intraocular lenses AMENDMENT 1 - First Edition	104 年度新增採認標準
807	TFDA-01340	10 Ophthalmic 眼 科學	ISO	ISO 11986:2010	2010/10/1	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of preservative uptake and release	104 年度新增採認標準
808	TFDA-01341	10 Ophthalmic 眼 科學	ISO	ISO 11987:2012	2012/7/15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Determination of shelf-life	104 年度新增採認標準
809	TFDA-01342	10 Ophthalmic 眼 科學	ISO	ISO 14534:2011	2011/4/1	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Fundamental requirements	104 年度新增採認標準
810	TFDA-01343	10 Ophthalmic 眼 科學	ISO	ISO 18369-2:2012	2012/12/1	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 2: Tolerances	104 年度新增採認標準
811	TFDA-01344	10 Ophthalmic 眼 科學	ISO	ISO 8980-3:2013	2013/10/1	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 3: Transmittance specifications and test methods	104 年度新增採認標準
812	TFDA-01345	10 Ophthalmic 眼 科學	ISO	ISO 9394:2012	2012/10/1	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes	104 年度新增採認標準
813	TFDA-01346	10 Ophthalmic 眼 科學	ANSI	ANSI Z80.7, 2013	2013/7/29	Ophthalmic Optics – Intraocular Lenses	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
814	TFDA-01347	10 Ophthalmic 眼 科學	ASTM	ASTM D882-12	2012/8/1	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting	104 年度新增採認標準
815	TFDA-01348	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM D2990-09	2009/9/1	Standard Test Methods for Tensile, Compressive, and Flexural Creep and Creep-Rupture of Plastics	104 年度新增採認標準
816	TFDA-01349	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM D732-10	2010/4/1	Standard Test Method for Shear Strength of Plastics by Punch Tool	104 年度新增採認標準
817	TFDA-01350	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM D790-10	2010/4/1	Standard Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials	104 年度新增採認標準
818	TFDA-01351	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM E399-12	2013/1/1	Standard Test Method for Linear-Elastic Plane-Strain Fracture Toughness K _{Ic} of Metallic Materials	104 年度新增採認標準
819	TFDA-01352	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM F1541-02 (2011)	2011/10/1	Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices	104 年度新增採認標準
820	TFDA-01353	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM F2077-11	2011/8/1	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices	104 年度新增採認標準
821	TFDA-01354	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM F2267-04a(2011)	2012/1/1	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression	104 年度新增採認標準
822	TFDA-01355	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM F2554-10	2011/1/1	Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems	104 年度新增採認標準
823	TFDA-01356	11 Orthopaedics 骨	ASTM	ASTM F2789-10	2010/7/1	Standard Guide for Mechanical and Functional	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		科學				Characterization of Nucleus Devices	標準
824	TFDA-01357	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM F451-08	2008/9/1	Standard Specification for Acrylic Bone Cement	104 年度新增採認標準
825	TFDA-01358	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM F1717-11	2011/7/1	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model	104 年度新增採認標準
826	TFDA-01359	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM F2193-02	2002/6/10	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System	104 年度新增採認標準
827	TFDA-01360	11 Orthopaedics 骨 科學	ISO	ISO 14242-1:2012	2012/1/15	Implants for surgery — Wear of total hipjoint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test - Second Edition	104 年度新增採認標準
828	TFDA-01361	11 Orthopaedics 骨 科學	ISO	ISO 14242-2:2000	2000/9/15	Implants for Surgery - Wear of Total Hip-Joint Prostheses - Part 2: Methods of Measurement - First Edition	104 年度新增採認標準
829	TFDA-01362	11 Orthopaedics 骨 科學	ISO	ISO 14242-3:2009	2009/3/15	Implants for surgery — Wear of total hipjoint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test - First Edition	104 年度新增採認標準
830	TFDA-01363	11 Orthopaedics 骨	ISO	ISO 14630:2012	2012/12/1	Non-active surgical implants -- General	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		科學				requirements	標準
831	TFDA-01364	11 Orthopaedics 骨 科學	ISO	ISO 5833:2002	2002/5/1	Implants for Surgery - Acrylic Resin Cements - Second Edition	104 年度新增採認標準
832	TFDA-01365	11 Orthopaedics 骨 科學	ISO	ISO 5838-1:2013	2013/3/1	Implants for surgery -- Metallic skeletal pins and wires -- Part 1: General requirements	104 年度新增採認標準
833	TFDA-01366	11 Orthopaedics 骨 科學	ISO	ISO 7207-2:2011	2011/8/1	Implants for surgery -- Components for partial and total knee joint prostheses -- Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials	104 年度新增採認標準
834	TFDA-01367	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM F1378-12	2012/1/1	Standard Specification for Shoulder Prostheses	104 年度新增採認標準
835	TFDA-01368	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM F1714-96 (R2013).	2013/1/1	Standard Guide for Gravimetric Wear Assessment of Prosthetic Hip Designs in Simulator Devices.	104 年度新增採認標準
836	TFDA-01369	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM F1820-13	2013/2/1	Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices	104 年度新增採認標準
837	TFDA-01370	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM F1829-98 (R2009).	2009/1/1	Standard Test Method for Static Evaluation of Glenoid Locking Mechanism in Shear	104 年度新增採認標準
838	TFDA-01371	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM F2009-00 (R2011).	2011/1/1	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses	104 年度新增採認標準
839	TFDA-01372	11 Orthopaedics 骨 科學	ASTM	ASTM F2028-14	2014/3/1	Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
840	TFDA-01373	11 Orthopaedics 骨科學	ASTM	ASTM F2091-01 (R2012).	2012/1/1	Standard Specification for Acetabular Prostheses	104 年度新增採認標準
841	TFDA-01374	11 Orthopaedics 骨科學	ASTM	ASTM F2180-02 (Reapproved 2011).	2011/1/1	Standard Specification for Metallic Implantable Strands and Cables	104 年度新增採認標準
842	TFDA-01375	11 Orthopaedics 骨科學	ASTM	ASTM F2381-10	2010/6/1	Standard Test Method for Evaluating Trans-Vinylene Yield in Irradiated Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Fabricated Forms Intended for Surgical Implants by Infrared Spectroscopy	104 年度新增採認標準
843	TFDA-01376	11 Orthopaedics 骨科學	ASTM	ASTM F2423-11	2011/7/1	Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses.	104 年度新增採認標準
844	TFDA-01377	11 Orthopaedics 骨科學	ASTM	ASTM F2502-11	2011/6/1	Standard Specification and Test Methods for Absorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants.	104 年度新增採認標準
845	TFDA-01378	11 Orthopaedics 骨科學	ASTM	ASTM F2580-13	2013/2/1	Standard Practice for Evaluation of Modular Connection of Proximally Fixed Femoral Hip Prosthesis	104 年度新增採認標準
846	TFDA-01379	11 Orthopaedics 骨科學	ASTM	ASTM F2624-12	2012/12/1	Standard test method for static, dynamic, and wear assessment of extradiscal single level spinal constructs.	104 年度新增採認標準
847	TFDA-01380	11 Orthopaedics 骨科學	ASTM	ASTM F2665-09(R2014)	2014/1/1	Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
848	TFDA-01381	11 Orthopaedics 骨科學	ASTM	ASTM F2943-14	2014/4/1	Standard Guide for Presentation of End User Labeling Information for Orthopedic Implants Used in Joint Arthroplasty.	104 年度新增採認標準
849	TFDA-01382	11 Orthopaedics 骨科學	ASTM	ASTM F2996-13	2013/7/15	Standard practice for finite element analysis (FEA) of non-modular metallic orthopaedic hip femoral stems.	104 年度新增採認標準
850	TFDA-01383	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15469-1	2011/3/25	步行輔具杖端—要求與試驗方法—第 1 部：杖端摩擦力 (Tips for assistive products for walking - Requirements and test methods - Part 1: Friction of tips)	104 年度新增採認標準
851	TFDA-01384	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15469-2	2013/4/25	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	104 年度新增採認標準
852	TFDA-01385	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-11:2012	2012/12/1	Wheelchairs -- Part 11: Test dummies	104 年度新增採認標準
853	TFDA-01386	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-16:2012	2012/12/1	Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of postural support devices	104 年度新增採認標準
854	TFDA-01387	12 Physical Medicine 物理醫學	ISO	ISO 7176-3:2012	2012/12/15	Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		學科學					
855	TFDA-01388	12 Physical Medicine 物理醫學科學	CNS	CNS 15677-1	2013/9/10	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 occupant-restraint systems – Part 1: Requirements and test methods for all systems)	104 年度新增採認標準
856	TFDA-01389	14 Radiology 放射學科學	ASTM	ASTM F2887-12	2012/12/15	Standard Specification For Total Elbow Prostheses	104 年度新增採認標準
857	TFDA-01390	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 15584	2013/8/2	X 射線管組件之永久過濾測定 (Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies (IDT: IEC 60522:1999))	104 年度新增採認標準
858	TFDA-01391	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 15585	2013/9/10	醫電設備電性安全－X 射線診斷造影使用之游離腔及/或半導體偵檢器劑量計 (Medical electrical equipment – Dosimeter with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging (IDT: IEC 61674:1997))	104 年度新增採認標準
859	TFDA-01392	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 15586	2013/8/2	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	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						diagnosis –Characteristics of focal spots (IDT: IEC 60336:2005))	
860	TFDA-01393	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 15587	2013/8/2	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 (IDT: IEC 61267:2005))	104 年度新增採認標準
861	TFDA-01394	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-1-3:2013	2013/4/19	Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment - Edition 2.1; Consolidated Reprint	104 年度新增採認標準
862	TFDA-01395	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-11:2013	2013/1/16	Medical electrical equipment – Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment - Edition 3.0	104 年度新增採認標準
863	TFDA-01396	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-33:2013	2013/4/23	Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis - Edition 3.1; Consolidated Reprint	104 年度新增採認標準
864	TFDA-01397	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-44:2012	2012/9/18	Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
						essential performance of X-ray equipment for computed tomography - Edition 3.1; Consolidated Reprint	
865	TFDA-01398	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-45:2011	2011/2/10	Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices - Edition 3.0	104 年度新增採認標準
866	TFDA-01399	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-54:2009/Cor 1:2010	2009/6/29	Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy CORRIGENDUM 1 - Edition 1.0	104 年度新增採認標準
867	TFDA-01400	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-62 ed1.0	2013/7/1	Medical electrical equipment—Part 2–62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment	104 年度新增採認標準
868	TFDA-01401	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-63 ed1.0	2012/9/1	Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment - Edition 1.0	104 年度新增採認標準
869	TFDA-01402	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-65 ed1.0	2012/9/1	Medical electrical equipment – Part 2-65:	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		學科學				Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment - Edition 1.0	標準
870	TFDA-01403	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-8:2010 ed2.0	2010/11/10	Medical electrical equipment - Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV	104 年度新增採認標準
871	TFDA-01404	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60627:2013	2013/7/9	Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids - Edition 3.0	104 年度新增採認標準
872	TFDA-01405	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60731:2011	2011/2/25	Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy - Edition 3.0	104 年度新增採認標準
873	TFDA-01406	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60825-1 ed3.0	2014/5/1	Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements - Edition 3.0	104 年度新增採認標準
874	TFDA-01407	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60825-2:2010	2010/12/14	Safety of laser products – Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS) - Edition 3.2	104 年度新增採認標準
875	TFDA-01408	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60825-4:2011	2011/6/29	Safety of laser products – Part 4: Laser guards - Edition 2.2	104 年度新增採認標準
876	TFDA-01409	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61161 ed3.0	2013/1/1	Ultrasonics—Power measurement—Radiation force balances and performance requirements.	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
877	TFDA-01410	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61217:2011	2011/12/7	Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales - Edition 2.0	104 年度新增採認標準
878	TFDA-01411	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61223-2-6:2006	2013/9/10	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-6: Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment - Edition 2.0	104 年度新增採認標準
879	TFDA-01412	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61223-3-2:2007	2013/8/2	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment - Edition 2.0	104 年度新增採認標準
880	TFDA-01413	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61223-3-4:2000	2000/3/21	Evaluation and Routine Testing in Medical Imaging Departments - Part 3-4: Acceptance Tests - Imaging Performance of Dental X-Ray Equipment - Edition 1.0	104 年度新增採認標準
881	TFDA-01414	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61223-3-5:2004	2004/8/1	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment - Edition 1.0	104 年度新增採認標準
882	TFDA-01415	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61331-1:2014	2014/5/1	Protective devices against diagnostic medical X-radiation – Part 1: Determination of attenuation properties of materials - Edition 2.0	104 年度新增採認標準
883	TFDA-01416	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61331-2:2014	2014/5/1	Protective devices against diagnostic medical	104 年度新增採認

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		學科學				X-radiation – Part 2: Translucent protective plates - Edition 2.0	標準
884	TFDA-01417	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61331-3:2014	2004/12/2	Protective devices against diagnostic medical X-radiation – Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields - Edition 2.0	104 年度新增採認標準
885	TFDA-01418	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61674:2012	2012/11/29	Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging - Edition 2.0	104 年度新增採認標準
886	TFDA-01419	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61689:2013	2013/2/26	Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz - Edition 3.0	104 年度新增採認標準
887	TFDA-01420	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 62083:2009	2009/9/23	Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems	104 年度新增採認標準
888	TFDA-01421	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 62127-1 ed1.1 Consol. with am1	2013/2/1	Ultrasonics—Hydrophones—Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 megahertz (MHz).	104 年度新增採認標準
889	TFDA-01422	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 62127-2-am1 ed1.0	2013/2/1	Ultrasonics—Hydrophones—Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz (including corrigendum 1:2008 and amendment 1:2013).	104 年度新增採認標準
890	TFDA-01423	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 62127-3 ed1.1	2013/5/1	Ultrasonics—Hydrophones—Part 3: Properties of	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		學科學		Consol. with am1		hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz.	標準
891	TFDA-01424	14 Radiology 放射 學科學	IEC	IEC 62555 ed1.0	2013/11/1	Ultrasonics—Power measurement—High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems	104 年度新增採認標準
892	TFDA-01425	14 Radiology 放射 學科學	IEC	IEC/TS 62462 ed1.0	2007/5/1	Ultrasonics—Output test—Guide for the maintenance of ultrasound physiotherapy systems.	104 年度新增採認標準
893	TFDA-01426	14 Radiology 放射 學科學	IEEE	IEEE N42.13, 2004	2004/12/2	Calibration and Usage of "Dose Calibrator" Ionization Chambers for the Assay of Radionuclides	104 年度新增採認標準
894	TFDA-01427	14 Radiology 放射 學科學	ISO	ISO 11146-1:2005	2005/1/1	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios -- Part 1: Stigmatic and simple astigmatic beams	104 年度新增採認標準
895	TFDA-01428	14 Radiology 放射 學科學	ISO	ISO 21254-1:2011	2011/8/1	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser-induced damage threshold -- Part 1: Definitions and general principles	104 年度新增採認標準
896	TFDA-01429	14 Radiology 放射 學科學	ISO	ISO 21254-2:2011	2011/8/1	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser-induced damage threshold -- Part 2: Threshold determination	104 年度新增採認標準
897	TFDA-01430	14 Radiology 放射 學科學	ISO	ISO 2919:2012	2012/2/15	Radiological protection -- Sealed radioactive sources -- General requirements and classification	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
898	TFDA-01431	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO/ASTM 51275:2013	2013/6/1	Practice for use of a radiochromic film dosimetry system	104 年度新增採認標準
899	TFDA-01432	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO/ASTM 51607:2013	2013/6/1	Practice for use of an alanine-EPR dosimetry system	104 年度新增採認標準
900	TFDA-01433	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO/ASTM 51707:2005	2005/5/15	Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processing	104 年度新增採認標準
901	TFDA-01434	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.10-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 10: Media Storage and File Format for Media Interchange	104 年度新增採認標準
902	TFDA-01435	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.11-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 11: Media Storage Application Profiles	104 年度新增採認標準
903	TFDA-01436	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.1-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 1: Introduction and Overview	104 年度新增採認標準
904	TFDA-01437	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.12-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 12: Media Formats and Physical Media for Media Interchange	104 年度新增採認標準
905	TFDA-01438	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.14-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function	104 年度新增採認標準
906	TFDA-01439	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.15-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		學科學				Medicine (DICOM) Part 15: Security and System Management Profiles	標準
907	TFDA-01440	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.16-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 16: Content Mapping Resource	104 年度新增採認標準
908	TFDA-01441	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.17-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 17: Explanatory Information	104 年度新增採認標準
909	TFDA-01442	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.18-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 18: Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO)	104 年度新增採認標準
910	TFDA-01443	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.19-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 19: Application Hosting	104 年度新增採認標準
911	TFDA-01444	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.20-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 20: Transformation of DICOM to and from HL7 Standards	104 年度新增採認標準
912	TFDA-01445	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.2-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 2: Conformance	104 年度新增採認標準
913	TFDA-01446	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.3-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 3: Information Object Definitions	104 年度新增採認標準
914	TFDA-01447	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.4-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in	104 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認公告資料

序號	採認標準編號	標準類別	標準組織	標準編號	標準版本	標準名稱	採認說明
		學科學				Medicine (DICOM) Part 4: Service Class Specifications	標準
915	TFDA-01448	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.5-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 5: Data Structures and Encoding	104 年度新增採認標準
916	TFDA-01449	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.6-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 6: Data Dictionary	104 年度新增採認標準
917	TFDA-01450	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.7-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 7: Message Exchange	104 年度新增採認標準
918	TFDA-01451	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.8-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 8: Network Communication Support for Message Exchange	104 年度新增採認標準