

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：過去曾公告採認醫療器材標準清單 (524 項)

說明：本清單所列標準為過去曾公告採認標準，然因該項標準已改版或已被廢除，請參見「備註說明」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	備註說明
1	TFDA-00001	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁 相容)	IEC	IEC 60601-1: 1988, Amendment 1: 1991, Amendment 2: 1995	1988, Amendment 1: 1991-11, Amendment 2: 1995-03	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, Amendment 1 and Amendment 2	本標準已改版，請參考 新版本標準。(IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012)
2	TFDA-00002	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁 相容)	IEC	IEC 60601-1-1 : 2000	2000-12	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Safety Requirements for Medical Electrical Systems.	本標準已廢除，請參考 新標準。(IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012)
3	TFDA-00003	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁 相容)	IEC	IEC 60601-1-2 : 2001	2001-09	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility -- Requirements and Tests	本標準已改版，請參考 新版本標準。(IEC 60601-1-2:2014 ed4.0)
4	TFDA-00004	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁 相容)	IEC	IEC 60601-1-3 : 1994	1994-07	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment.	本標準已改版，請參考 新版本標準。(IEC 60601-1-3:2013)
5	TFDA-00005	19 General II	IEC	IEC 60601-1-4 : 2000	2000-04	Medical Electrical Equipment - Part 1: General	本標準已廢除，請參考

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	備註說明
		(ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁相容)				requirements for safety; 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems.	新標準。(IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012)
6	TFDA-00006	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-1 : 2003	2003-08-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-1:2009, Cor 1:2010)
7	TFDA-00007	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-10 : 2002	2002-09-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and sensitization -- Maximization sensitization test.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-10:2010 )
8	TFDA-00008	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-11 : 1993	1993-1 2-1 5	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-11:2006)
9	TFDA-00009	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-12 : 2002	2002-12-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-12:2012)
10	TFDA-00010	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-5 : 1999	1999-05-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-5:2009 )
11	TFDA-00011	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-6 : 1994	1994-07-1 5	Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Test for local effects after implantation.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-6:2007)

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	備註說明
12	TFDA-00012	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-7 : 1995	1995-10-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009)
13	TFDA-00013	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11134 : 1994	1994-02-01	Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control-industrial moist heat sterilization.	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 17665-1:2006)
14	TFDA-00014	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11135 : 1994	1994-11-15	Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 11135-1:2007)
15	TFDA-00015	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11137 : 1995, Amendment 1 : 2001	1995-03-01, Amendment 2001-12-15	Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control-Radiation Sterilization and Amendment 1	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013)
16	TFDA-00016	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-2:1992	1992-12-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 2: Animal welfare requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-2:2006)
17	TFDA-00018	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-4:2002	2002-10-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006)
18	TFDA-00019	2	ISO	ISO 10993-9:1999	1999-03-01	Biological evaluation of medical devices -- Part	本標準已改版，請參考

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	備註說明
		Biocompatibility 生物相容性				9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	新版本標準。(ISO 10993-9:2009)
19	TFDA-00020	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-13:1998	1998-11-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-13:2010)
20	TFDA-00023	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-16:1997	1997-09-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-16:2010)
21	TFDA-00025	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11607:2000	2003-02-15	Packaging for terminally sterilized medical devices	本標準已廢除，請參考新標準。 (ISO11607-1:2006)
22	TFDA-00026	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11737-1:1995	1995-12-01	Sterilization of medical devices-microbiological methods-Part 1: Estimation of the population of microorganisms on product.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11737-1:2006)
23	TFDA-00028	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 13408-1:1998	1998-08-01	Aseptic processing of health care products -- Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013)
24	TFDA-00030	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 14160:1998	1998-03-15	Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin - Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14160:2011)

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	備註說明
25	TFDA-00031	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 14161:2000	2000-10-01	Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results, 2ed.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14161:2009)
26	TFDA-00037	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 14937:2000	2003-06-01	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	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14937:2009)
27	TFDA-00038	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CEN	EN 13640:2002	2002-03	Stability Testing of In Vitro Diagnostic Reagents	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 23640:2013)
28	TFDA-00039	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	NCCLS C28-A2:2000	2002-06	How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP28-A3C)
29	TFDA-00040	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	NCCLS EP10-A2:2002	2002-12	Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP10-A3-AMD)
30	TFDA-00041	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	NCCLS EP12-A:2002	2002-08	User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP12-A2)
31	TFDA-00042	7 In Vitro Diagnostics 體外	CLSI	NCCLS EP14-A:2001	2001-03	Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。

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	備註說明
		診斷醫療器材					(EP14-A2)
32	TFDA-00043	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	NCCLS EP15-A:2001	2001-12	User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。 (EP15-A2)
33	TFDA-00044	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	NCCLS EP18-A:2002	2002-12	Quality Management for Unit-Use Testing; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。 (EP18-A2)
34	TFDA-00045	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	NCCLS EP5-A:1999	1999-02	Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP5-A2)
35	TFDA-00046	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	NCCLS EP7-A:2002	2002-12	Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP7-A2)
36	TFDA-00047	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	NCCLS EP9-A2:2002	2002-09	Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。 (EP09-A3 )
37	TFDA-00048	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	NCCLS GP 10-A:1995	1995-12	Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline	本標準已廢除，請參考新標準。(EP24-A2)
38	TFDA-00050	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	NCCLS GP16-A2:2001	2001-11	Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens - Second Edition; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。 (GP16-A3)

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	備註說明
39	TFDA-00051	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	NCCLS GP19-A2:2001	2003-02	Laboratory Instruments and Data Management Systems: Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation, Operation, and Monitoring; Approved Guideline - Second Edition	本標準已廢除，請參考新標準。(CLSI AUTO13-A2)
40	TFDA-00052	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	NCCLS GP20-A:1996	2003-10	Fine-Needle Aspiration Biopsy (FNAB) Techniques; Approved Guideline (1996)	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP20-A2)
41	TFDA-00053	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	NCCLS GP22-A:1999	1999-08	Continuous Quality Improvement: Essential Management Approaches; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP22-A3)
42	TFDA-00054	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	NCCLS GP27-A:1999	1999-08	Using Proficiency Testing (PT) to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP27-A2)
43	TFDA-00056	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病 科學及泌尿科學/ 婦產科學	IEC	IEC 60601-2-18:1996	2000-07	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Endoscopic Equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-18 ed3.0 : 2009)
44	TFDA-00057	4 Dental/ENT 牙 科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 13294:1997	1997-05-01	Dental Handpieces - Dental Air-Motors	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)

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	備註說明
45	TFDA-00058	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 3336:1993	1993-08-15	Dentistry - Synthetic Polymer Teeth	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 22112:2005)
46	TFDA-00059	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 4049:2000	2000-07-15	Dentistry - Polymer-Based Filling, Restorative and Luting Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 4049:2009)
47	TFDA-00060	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 7494:1996	1996-03-15	Dental Units	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 7494-1:2011)
48	TFDA-00062	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 7785-1:1997	1997-08-01	Part 1: High-Speed Air Turbine Handpieces	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
49	TFDA-00063	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 7785-2:1995	1995-08-01	Part 2: Straight and Geared Angle Handpieces	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
50	TFDA-00064	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 9168:1991	1991-09-01	Dental Handpieces - Hose Connectors	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9168:2009)
51	TFDA-00066	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-1:1997	1997-07-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-1:2007, Cor 1:2008)



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	備註說明
52	TFDA-00070	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-5:1993	1993-09-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-5:2005)
53	TFDA-00074	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-9:1992	1992-10-15	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 9: Wrought High Nitrogen Stainless Steel	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-9:2007)
54	TFDA-00076	8 Materials 材料	ISO	ISO 5832-12:1996	1996-07-01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-12:2007, Cor 1:2008)
55	TFDA-00077	8 Materials 材料	ISO	ISO 5834-1:1998	1998-08-01	Implants for surgery -- Ultra-high molecular weight polyethylene -- Part 1: Powder form	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5834-1:2005, Cor 1:2007)
56	TFDA-00078	8 Materials 材料	ISO	ISO 5834-2:1998	1998-08-01	Implants for Surgery - Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene - Part 2: Moulded Forms	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5834-2:2011)
57	TFDA-00079	8 Materials 材料	ISO	ISO 6474:1994	1994-02-01	Implants for surgery -- Ceramic materials based on high purity alumina	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6474-1:2010)
58	TFDA-00080	11 Orthopaedics 骨科學	ISO	ISO 14630:1997	1997-11-01	Non-active surgical implants -- General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

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	備註說明
							14630:2012)
59	TFDA-00081	11 Orthopaedics 骨科學	ISO	ISO 5838-1:1995	1995-11-15	Implants for surgery -- Skeletal pins and wires -- Part 1: Material and mechanical requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5838-1:2013)
60	TFDA-00084	11 Orthopaedics 骨科學	ISO	ISO 7207-1:1994	1994-11-15	Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7207-1:2007)
61	TFDA-00085	11 Orthopaedics 骨科學	ISO	ISO 7207-2:1998	1998-07-15	Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7207-2:2011)
62	TFDA-00086	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁 相容)	IEC	IEC 60601-1-8:2003	2003-08	Medical Electrical Equipment - Part 1-8: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Alarm Systems - Requirements, Tests and Guidelines - General Requirements and Guidelines for Alarm Systems in Medical Equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-8:2012)
63	TFDA-00087	5 General I (QS/RM) 通用 (品質管理系統/ 風險管理)	IEC	IEC 60812:1985	1985-07	Analysis technique for system reliability - Procedure for failure modes and effects analysis (FMEA)	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60812: 2006 - Ed. 2.0)

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	備註說明
64	TFDA-00089	5 General I (QS/RM) 通用 (品質管理系統/ 風險管理)	ISO	ISO 14971:2000	2000-12-15	Medical devices - Application of risk management to medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14971:2007)
65	TFDA-00090	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEC	ISO/IEC 12207:1995	First edition, 1995-08-01, AMENDMENT 1, 2002-05-01	Information Technology - Software Life Cycle Processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/IEC 12207 ed2.0 : 2008)
66	TFDA-00091	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEEE	IEEE 1012:1998	1998-03-01	Standard for Software Verification and Validation	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 1012:2012)
67	TFDA-00092	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEEE	IEEE 1074:1997	1997-12-09	Standard for Developing Software Life Cycle Processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 1074-2006)
68	TFDA-00093	1 Anesthesias 麻醉學	IEC	IEC 60601-3-1:1996	1996-07	Medical Electrical Equipment Part 3-1: Essential Performance Requirements for Transcutaneous Oxygen and Carbon Dioxide Partial Pressure Monitoring Equipment	
69	TFDA-00094	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 5360:1993	1998-12-01	Anaesthetic vaporizers - Agent specific filling systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

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	備註說明
							5360:2012)
70	TFDA-00095	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 5361:1999	1999-09-15	Anaesthetic and Respiratory Equipment - Tracheal Tubes and Connectors	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5361:2012)
71	TFDA-00096	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 5361-4:1987	1987-12-15	Tracheal Tubes - Part 4: Cole Type	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5361:2012)
72	TFDA-00097	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 5362:2000	2000-12-01	Anaesthetic Reservoir Bags	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5362:2006)
73	TFDA-00101	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 7767:1997	1997-05-01	Oxygen Monitors for Monitoring Patient Breathing Mixtures - Safety Requirements	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-55:2011)
74	TFDA-00102	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 8359:1996	1996-12-15	Oxygen Concentrators for Medical Use - Safety Requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8359:1996/Amd 1:2012)
75	TFDA-00103	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 8382:1988	1988-12-15	Resuscitators Intended for Use with Humans	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 10651-5:2006)
76	TFDA-00104	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 9918:1993	1993-02-15	Capnometers for Use with Humans - Requirements	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO

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	備註說明
							80601-2-55:2011)
77	TFDA-00105	14 Radiology 放射學科學	IEC	ISO 61217:2003	2002-03	Radiotherapy Equipment - Coordinates, movements, and scales	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61217:2011)
78	TFDA-00106	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-1:1998, A1:2002	1998-06	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for Medical Electron Accelerators in the Range 1 MeV to 50 MeV	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-1 ed3.0 : 2009)
79	TFDA-00107	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-8:1999	1999-04	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Therapeutic X-ray Equipment Operating in the Range 10 kV to 1 MV	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-8:2010 ed2.0)
80	TFDA-00108	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-11:1997	1997-08	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Gamma Beam Therapy Equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-11:2013)
81	TFDA-00109	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-28:1993	1993-03	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of X-ray Source Assemblies and X-ray Tube Assemblies for Medical Diagnosis	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-28 ed2.0 : 2010)
82	TFDA-00110	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-29:1993	1999-01	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Radiotherapy Simulators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-29 Edition 3.0

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	備註說明
							(2008-06))
83	TFDA-00111	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-32:1994	1994-03	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Associated Equipment of X-ray Equipment (1994)	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-63 ed1.0)
84	TFDA-00112	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-33:2002	2002-05	Medical Electrical Equipment - Part 2-33: Particular Requirements for the Safety of Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-33:2013)
85	TFDA-00113	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-37:2001	2001-07	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-37:2007 Ed.2.0)
86	TFDA-00114	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-43 :2000	2000-06	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-43 ed2.0 : 2010)
87	TFDA-00115	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-44 :2002	2002-11	Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-44:2012)
88	TFDA-00116	17 Neurology 神經學	IEC	IEC 60601-2-10 :1987	2001-06	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC

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	備註說明
						stimulators	60601-2-10:2012 ed2.0)
89	TFDA-00117	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 10555-1:1995, A1: 1999	1999-07	Sterile - Single-use Intravascular catheters Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10555-1:2013)
90	TFDA-00118	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 10555-3:1996, Cor1:2002	2002-06-15	Sterile Single-Use Intravascular Catheters part 3: Central Venous Catheter	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10555-3:2013)
91	TFDA-00119	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 10555-5:1996, A1:1999	2002-06-15	Sterile, Single-use Intravascular Catheters - Part 5: Over-Needle Peripheral Catheters, Amendment 1 1999-06-15	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10555-5:2013)
92	TFDA-00122	6 General Plastic Surgery/General	ISO	ISO 8536-1:2000, A1:2004	2000-06-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 1: Infusion Glass Bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

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	備註說明
		Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					8536-1:2011)
93	TFDA-00123	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 8536-2:2001, Cor 1:2003	1992-09-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 2: Closures for Infusion Bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-2:2010)
94	TFDA-00124	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 8536-3:1999	1992-09-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 3: Aluminum Caps for Infusion Bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-3:2009)
95	TFDA-00125	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 8536-4:2004	1998-02-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 4: Infusion Sets for Single Use, Gravity Feed	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013)



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	備註說明
96	TFDA-00127	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 8536-6:1995	1996-04-01	Infusion Equipment for Medical Use - Part 6: Freeze Drying Closures for Infusion Bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-6:2009)
97	TFDA-00128	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 8536-7:1999	1999-09-01	Infusion Equipment, Caps made of Aluminum-Plastic Combinations for Infusion Bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-7:2009)
98	TFDA-00130	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 10338:1996	1996-07-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of curvature	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
99	TFDA-00131	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 10339:1997	1997-09-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Determination of water content of hydrogel lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)
100	TFDA-00132	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 10340:1995	1995-08-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Method for determining the extractable substances	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)
101	TFDA-00133	10 Ophthalmic	ISO	ISO 10344:1996	1996-09-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses	本標準已廢除，請參考

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	備註說明
		眼科學				-- Saline solution for contact lens testing	新標準。(ISO 18369-3:2006)
102	TFDA-00134	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 11981:1999	2002-02-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11981:2009)
103	TFDA-00135	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 9913-1:1996	1996-11-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Part 1: Determination of oxygen permeability and transmissibility with the FATT method	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)
104	TFDA-00136	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 9913-2:2000	2000-02-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Part 2: Determination of oxygen permeability and transmissibility by the coulometric method	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)
105	TFDA-00137	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 8321-1:2002	2002-09-15	Ophthalmic optics -- Specifications for material, optical and dimensional properties of contact lenses -- Part 1: Rigid corneal and scleral contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-1:2006/amd 1:2009)
106	TFDA-00138	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 8321-2:2000	2000-03-01	Ophthalmic optics -- Specifications for material, optical and dimensional properties of contact lenses -- Part 2: Single-vision hydrogel contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-2:2012)
107	TFDA-00139	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 8599:1994	1994 2-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of the spectral and luminous	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO

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	備註說明
						transmittance	18369-3:2006 )
108	TFDA-00140	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 9337-1:1999	1999-05-01	Contact lenses -- Determination of back vertex power -- Part 1: Method using focimeter with manual focusing	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006 )
109	TFDA-00141	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 9338:1996	1996-10-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of the diameters	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006 )
110	TFDA-00142	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 9339-1:1996	1996-08-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of the thickness -- Part 1: Rigid contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006 )
111	TFDA-00143	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 9339-2:1998	2000-04-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of thickness -- Part 2: Hydrogel contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006 )
112	TFDA-00144	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 9340:1996	1996-08-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of strains for rigid contact lenses	
113	TFDA-00145	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 9341:1996	1996-08-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of inclusions and surface imperfections for rigid contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006 )
114	TFDA-00146	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 9394:1998	1998-08-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of biocompatibility by ocular study using rabbit	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9394:2012)

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	備註說明
						eyes	
115	TFDA-00147	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 9914:1995	1995-12-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of refractive index of contact lens materials	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)
116	TFDA-00148	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 11987:1997	1997-12-01	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Determination of shelf-life	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11987:2012)
117	TFDA-00149	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 14534:2002	2002-06-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Fundamental requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14534:2011)
118	TFDA-00153	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-3:2003	2003-04-15	Wheelchairs - Part 3: Determination of Effectiveness of Brakes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-3:2012)
119	TFDA-00154	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-4:1997	1997-12-15	Wheelchairs - Part 4: Energy Consumption of Electric Wheelchairs and Scooters for Determination of Theoretical Distance Range	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-4:2008)
120	TFDA-00155	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-5:1986	1986-03-01	Wheelchairs - Part 5: Determination of Overall Dimensions, Mass and Turning Space	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-5:2008)
121	TFDA-00159	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-9:2001	2001-10-15	Wheelchairs - Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-9:2009)

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	備註說明
122	TFDA-00160	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-10:1988	1988-1 1-15	Wheelchairs - Part 10: Determination of Obstacle-Climbing Ability of Electric Wheelchairs	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-10:2008 )
123	TFDA-00161	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-11:1992	1992-05-01	Wheelchairs - Part 11: Test Dummies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-11:2012)
124	TFDA-00163	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-14:1997	1997-10-15	Wheelchairs - Part 14: Power and Control Systems for Electric Wheelchairs - Requirements and Test Methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-14:2008 )
125	TFDA-00165	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-16: 1997	1997-05-01	Wheelchairs - Part 16: Resistance to Ignition of Upholstered Parts -- Requirements and Test Methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-16:2012)
126	TFDA-00166	12 Physical Medicine 物理醫學科學	ISO	ISO 7176-21:2003	2003-04-15	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-21:2009 )
127	TFDA-00168	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	I/LA18-A 1994	1994-12	Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(ILA18-A2 )
128	TFDA-00169	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	MM3-A 1995	1995-12	Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM3-A2 )

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	備註說明
129	TFDA-00170	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C12-A	1994-09	Definitions of Quantities and Conventions Related to Blood pH and Gas Analysis; Approved Standard (1994)	本標準已廢除，請參考新標準。(C46-A2)
130	TFDA-00171	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C21-A	1992-03	Performance Characteristics for Devices Measuring PO2 and PCO2 in Blood Samples; Approved Standard (1992)	本標準已廢除，請參考新標準。(C46-A2)
131	TFDA-00172	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C25-A	1997-01	Fractional Oxyhemoglobin, Oxygen Content and Saturation, and Related Quantities in Blood: Terminology, Measurement, and Reporting; Approved Guideline (1997)	本標準已廢除，請參考新標準。(C46-A2)
132	TFDA-00173	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C27-A	1993-04	Blood Gas Preanalytical Considerations: Specimen Collection, Calibration, and Controls; Approved Guideline (1993)	本標準已廢除，請參考新標準。(C46-A2)
133	TFDA-00174	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C30-A	1994-09	Ancillary (Bedside) Blood Glucose Testing	本標準已改版，請參考新版本標準。 (POCT12-A3)
134	TFDA-00176	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H10-A2	1995-08	Solubility Test to Confirm the Presence of Sickling Hemoglobins - Second Edition; Approved Standard (1995)	
135	TFDA-00177	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H14-A2	1990-12	Devices for Collection of Skin Puncture Blood Specimens - Second Edition; Approved Guideline (1990)	

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	備註說明
136	TFDA-00178	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H20-A	1992-03	Reference Leucocyte Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard (1992)	本標準已改版，請參考新版本標準。(H20-A2)
137	TFDA-00179	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H44-A	1997-10	Methods for Reticulocyte Counting (Flow Cytometry and Supravital Dyes); Approved Guideline (1997)	本標準已改版，請參考新版本標準。(H44-A2)
138	TFDA-00180	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H47-A	1996-06	One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline (1996)	本標準已改版，請參考新版本標準。(H47-A2)
139	TFDA-00181	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	I/LA2-A	1996-12	Quality Assurance for the Indirect Immunofluorescence Test for Autoantibodies to Nuclear Antigen (IF-ANA); Approved Guideline (1996)	本標準已改版，請參考新版本標準。 (ILA2-A2)
140	TFDA-00182	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	I/LA6-A	1997-10	Detection and Quantitation of Rubella IGG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline (1997)	
141	TFDA-00183	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	I/LA10-A	1996-12	Choriogonadotropin Testing: Nomenclature, Reference Preparations, Assay Performance, and Clinical Application; Approved Guideline	

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	備註說明
						(1996)	
142	TFDA-00184	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	I/LA17-A	1997-04	Assessing the Quality of Systems for Alpha-Fetoprotein (AFP) Assays Used in Prenatal Screening and Diagnosis of Neural Tube Defects; Approved Guideline (1997)	本標準已廢除，請參考新標準。(I/LA25-A2)
143	TFDA-00185	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	I/LA19-A	1997-06	Primary Reference Preparations Used to Standardize Calibration of Immunochemical Assays for Serum Prostate Specific Antigen (PSA); Approved Guideline (1997)	
144	TFDA-00186	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	I/LA20-A	1997-12	Evaluation Methods and Analytical Performance Characteristics of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies of Defined Allergen Specificities; Approved Guideline (1997)	本標準已改版，請參考新版本標準。 (I/LA20-A2)
145	TFDA-00187	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H26-A	1996-12	Performance Goals for the Internal Quality Control of Multichannel Hematology Analyzers; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(H26-A2)
146	TFDA-00189	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H42-A	1998-12	Clinical Application of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(H42-A2)
147	TFDA-00190	7 In Vitro Diagnostics 體外	CLSI	I/LA21-A	2002-06	Clinical Evaluation of Immunoassays; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。



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	備註說明
		診斷醫療器材					(ILA21-A2)
148	TFDA-00191	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M6-A	1996-12	Protocols for Evaluating Dehydrated Mueller-Hinton Agar; Approved Standard	本標準已改版，請參考 新版本標準。(M6-A2)
149	TFDA-00193	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M22-A2	1996-12	Quality Assurance for Commerically Prepared Microbiological Culture Media - Second Edition; Approved Standard	本標準已改版，請參考 新版本標準。(M22-A3)
150	TFDA-00194	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M23-A	1994-06	Development of In Vitro Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters; Approved Guideline	本標準已改版，請參考 新版本標準。(M23-A3)
151	TFDA-00195	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M28-A	1997-12	Procedures for the Recovery and Identification of Parasites from the Intestinal Tract; Approved Guideline	本標準已改版，請參考 新版本標準。(M28-A2)
152	TFDA-00196	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM1-A	2000-04	Molecular Diagnostic Methods for Genetic Diseases; Approved Guideline	本標準已改版，請參考 新版本標準。 (MM01-A3)
153	TFDA-00197	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C46-A	2001-09	Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline	本標準已改版，請參考 新版本標準。(C46-A2)
154	TFDA-00198	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H43-A	1998-06	Clinical Applications of Flow Cytometry: Immunophenotyping of Leukemic Cells; Approved Guideline	本標準已改版，請參考 新版本標準。(H43-A2)

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	備註說明
155	TFDA-00199	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM2-A	1995-12	Immunoglobulin and T-Cell Receptor Gene Rearrangement Assays; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。 (MM02-A2)
156	TFDA-00200	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	ISO	ISO 15197	2003-05-01	In vitro diagnostic test systems -Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15197:2013)
157	TFDA-00201	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	DI1-A2	1992-07	Glossary and Guidelines for Immunodiagnostic Procedures, Reagents and Reference Materials-Second Edition	
158	TFDA-00202	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM-5A	2003-04	Nucleic Acid Amplification Assays for Molecular Hematopathology; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。 (MM05-A2E)
159	TFDA-00203	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C24-A2	1999-02	Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions: Approved Guideline - Second Edition (1999)	本標準已改版，請參考新版本標準。(C24-A3)
160	TFDA-00206	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	DI02-A2	1993-10	Immunoprecipitin Analyses: Procedures for Evaluating the Performance of Materials - Second Edition; Approved Guideline	
161	TFDA-00207	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H1-A5	2003-12	Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(H01-A6 (GP39-A6))
162	TFDA-00208	7 In Vitro	CLSI	H4-A4	1999-09	Procedures and Devices for the Collection of	本標準已改版，請參考

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	備註說明
		Diagnostics 體外 診斷醫療器材				Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture; Approved Standard - Fourth Edition	新版本標準。(H04-A6)
163	TFDA-00212	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	LA01-A2	1994-12	Assessing the Quality of Radioimmunoassay Systems - Second Edition; Approved Guideline	
164	TFDA-00213	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M2-A8	2003-01	Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard - 8th Edition	本標準已改版，請參考 新版本標準。 (M02-A10)
165	TFDA-00214	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M7-A6	2003-01	Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically; Approved Standard - Sixth Edition	本標準已改版，請參考 新版本標準。(M07-A8)
166	TFDA-00215	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M11-A6	2004-01	Methods for Antimicrobial Susceptibility Tests of Anaerobic Bacteria; Approved Standard -- Sixth Edition	本標準已改版，請參考 新版本標準。(M11-A8)
167	TFDA-00216	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M24-A	2003-04	Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard	本標準已改版，請參考 新版本標準。(M24-A2)
168	TFDA-00218	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M27-A	1999-06	Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard (1997).	本標準已改版，請參考 新版本標準。(M27-S4 )
169	TFDA-00220	7 In Vitro Diagnostics 體外	CLSI	RS2-A	1998-10	The National Reference System for the Clinical Laboratory (NRSCL) Aspartate	

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	備註說明
		診斷醫療器材				Aminotransferase (AST)	
170	TFDA-00221	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	RS3-A	1987-09	The National Reference System for the Clinical Laboratory (NRSCL) Cholesterol	
171	TFDA-00222	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	RS5-A2	1993-12	The National Reference System for the Clinical Laboratory (NRSCL) Total Protein	
172	TFDA-00223	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	RS6-A	1989-07	The National Reference System for the Clinical Laboratory (NRSCL) Total Bilirubin	
173	TFDA-00225	15 Sterility 滅菌	AAMI	AAMI ST8:2001	1994-01-04	Hospital Steam Sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST8:2013)
174	TFDA-00226	15 Sterility 滅菌	AOAC	6.2.02:2005	2005	Official Method 991.47, Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.02:2012)
175	TFDA-00227	15 Sterility 滅菌	AOAC	6.2.03:2005	2005	Official Method 991.48, Testing Disinfectants Against Staphylococcus aureus, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.03:2012)
176	TFDA-00228	15 Sterility 滅菌	AOAC	6.2.05:2005	2005	Official Method 991.49, Testing Disinfectants Against Pseudomonas aeruginosa, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.05:2012)

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	備註說明
177	TFDA-00229	15 Sterility 滅菌	AOAC	6.3.02:2005	2005	Official Method 955.17, Fungicidal Activity of Disinfectants Using Trichophyton mentagrophytes	本標準已改版，請參考新版本標準。 (6.3.02:2012)
178	TFDA-00230	15 Sterility 滅菌	AOAC	6.3.05:2005	2005	Official Method 966.04, Sporicidal Activity of Disinfectants	本標準已改版，請參考新版本標準。 (6.3.05:2012)
179	TFDA-00231	15 Sterility 滅菌	AOAC	6.3.06:2005	2005	Official Method 965.12, Tuberculocidal Activity of Disinfectants	本標準已改版，請參考新版本標準。 (6.3.06:2012)
180	TFDA-00232	15 Sterility 滅菌	AAMI	AAMI ST50:2004	2004-04-07	Dry heat (heated air) sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。 (ST50:2004/(R)2010)
181	TFDA-00240	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 1562:1993	1993-12-01	Dental Casting Gold Alloys	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 22674:2006)
182	TFDA-00241	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 1563:1990	1990-09-01	Dental Alginate Impression Material	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 21563:2013)
183	TFDA-00242	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 1564:1995	1995-11-01	Dental Aqueous Impression Materials Based on Agar	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 21563:2013)
184	TFDA-00243	4 Dental/ENT 牙	ISO	ISO 3107:1988	1988-11-01	Dental Zinc Oxide/Eugenol Cements and Zinc	本標準已改版，請參考

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	備註說明
		科學/耳鼻喉科學				Oxide Non-Eugenol Cements	新版本標準。(ISO 3107:2011)
185	TFDA-00244	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6871-1:1994	1994-09-15	Dental base metal casting alloys Part 1: Cobalt-based alloys - TECHNICAL CORRIGENDUM 1:1998	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 22674:2006)
186	TFDA-00245	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6871-2:1994	1994-09-15	Dental Base Metal Casting Alloys Part 2: Nickel-Based Alloys	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 22674:2006)
187	TFDA-00246	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6872:1995+A1:1997	1998-06-15	Dental Ceramic	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6872:2008)
188	TFDA-00247	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6874:1988	1988-11-15	Dental Resin-Based Pit and Fissure Sealants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6874:2005)
189	TFDA-00248	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6876:2001	2001-08-15	Dental Root Canal Sealing Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6876:2012)
190	TFDA-00249	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6877:1995	1995-06-01	Dental Root-Canal Obturating Points	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6877:2006)
191	TFDA-00250	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 10477:1996	2001-03	Dentistry - Polymer-Based Crown and Bridge Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

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	備註說明
							10477:2004)
192	TFDA-00251	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 11498:1997	1997-02-15	Dental Handpieces: Dental Low Voltage Electrical Motors	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
193	TFDA-00252	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 13294:1997	1997-05-01	Dental Handpieces - Dental Air-Motors	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
194	TFDA-00253	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 8891:2000	1998-12-15	Dental Casting Alloys with Noble Metal Content of At Least 25% but less than 75%	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 22674:2006)
195	TFDA-00254	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 9693:1999	1999-12-15	Metal-Ceramic Dental Restorative Systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9693:1999/Amd 1:2005)
196	TFDA-00255	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 9917-2:1998	1998-07-01	Dental Water-Based Cements - Part 2: Light-Activated Cements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9917-2:2010)
197	TFDA-00256	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 13716:1999	1999-05-01	Dentistry - Reversible-Irreversible Hydrocolloid Impression Material Systems	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 21563:2013)
198	TFDA-00257	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 9917-1:2003	2002-05-13	Dental Water-Based Cements - Part 1: Powder/Liquid Acid-Base Cements - First	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

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	備註說明
						Edition	9917-1:2007)
199	TFDA-00258	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 10139-1:1991	1991-12-01	Dentistry - Resilient Lining Materials for Removable Dentures Part 1: Short-Term Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10139-1:2005 & ISO 10139-1:2005/Cor 1:2006)
200	TFDA-00259	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 10139-2:1999	1999-10-15	Dentistry - Resilient lining materials for removable dentures - Part 2: Materials for long-term use	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10139-2:2009)
201	TFDA-00260	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 7494-1:2004	2004-11-01	Dentistry - Dental units - Part 1: General requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7494-1:2011)
202	TFDA-00262	1 Anesthesias 麻醉學	ASTM	ASTM F1850-00	2000-03	Standard Specification for Particular Requirements for Anesthesia Workstations and Their Components I	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1850-00(2005))
203	TFDA-00263	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-7:2998	1998-04	Medical Electrical Equipment - Part 2-7: Particular Requirements for the Safety of High-voltage Generators of Diagnostic X-ray Generators (1998)	
204	TFDA-00264	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-9:1996	1997-06-15	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60731:2011)



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	備註說明
						connected radiation detectors - Ed. 2.0	
205	TFDA-00265	1 Anesthesias 麻醉學	ASTM	ASTM F920-93(R1999)	1993-05	Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Resuscitators Intended for Use with Humans	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 10651-4:2002)
206	TFDA-00266	1 Anesthesias 麻醉學	ASTM	ASTM F1100-90(R1997)	1990-06	Standard Specification for Ventilators Intended for Use in Critical Care	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011)
207	TFDA-00267	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 2919:1999	1999-02-15	Radiation protection - Sealed radioactive sources - General requirements and classification	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 2919:2012)
208	TFDA-00268	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60731:1997	1997-12-15	Medical Electrical Equipment - Dosimeters with Ionization chambers as used in radiotherapy	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60731:2011)
209	TFDA-00269	1 Anesthesias 麻醉學	ASTM	ASTM F1101-90(R2003)e1	2003-12	Standard Specification for Ventilators Intended for Use During Anesthesia	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011)
210	TFDA-00270	1 Anesthesias 麻醉學	ASTM	ASTM G175-03	2003-05	Standard Test Method for Evaluating the Ignition Sensitivity and Fault Tolerance of Oxygen Regulators Used for Medical and Emergency Applications	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM G175 - 03(R2011) )

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	備註說明
211	TFDA-00271	1 Anesthesias 麻醉學	ASTM	ASTM F1456-01	2001-12	Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Capnometers	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-55:2011)
212	TFDA-00272	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-45:2001 Ed. 2.0	2001-07	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-45:2011)
213	TFDA-00273	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-22:1995, Ed. 2.0	1996-01	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-22:2012)
214	TFDA-00275	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61674:1997	2002-06	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61674:2012)
215	TFDA-00276	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 11146:1999	2005-01-15	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam parameters - Beam widths, divergence angle and beam propagation factor	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 11146-1:2005)
216	TFDA-00277	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 11254-1:2000	2000-06-01	Lasers and laser-related equipment - Determination of laser-induced damage threshold of optical surfaces - Part 1: 1-on-1 test	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 11254-1:2011)
217	TFDA-00278	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 11254-2:2001	2001-09-15	Lasers and laser-related equipment - Determination of laser-induced damage	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO

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	備註說明
						threshold of optical surfaces - Part 2: S-on-1 test	21254-1:2011)
218	TFDA-00280	14 Radiology 放射學科學	ISO	ISO 11554:2003	2003-04	Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam power, energy and temporal characteristics	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11554:2006)
219	TFDA-00285	5 General I (QS/RM) 通用 (品質管理系統/風險管理)	ISO	ISO 14155-1	2003-02-15	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14155:2011/CORR 1:2011)
220	TFDA-00286	5 General I (QS/RM) 通用 (品質管理系統/風險管理)	ISO	ISO 14155-2	2003-05-15	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14155:2011/CORR 1:2011)
221	TFDA-00287	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 595/1	1988-05-15	Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use - Part 1: Dimensions	
222	TFDA-00288	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及	ISO	ISO 595/2	1987-12-15	Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use - Part 2: Design, performance requirements and tests	

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	備註說明
		整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
223	TFDA-00290	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 60601-2-19:1996	1996-12	Amendment 1 - Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-19 ed2.0 : 2009)
224	TFDA-00291	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 60601-2-2:1998	2000-11	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-2 ed5.0 : 2009)
225	TFDA-00292	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 D5151-99	1999-06	Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D5151-06(R2011))
226	TFDA-00293	6 General Plastic	ISO	ISO 9626:1991	2001-06-01	Stainless steel needle tubing for the manufacture	本標準已改版，請參考

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	備註說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置				of medical devices	新版本標準。(ISO 9626:1991/Amd 1:2001)
227	TFDA-00294	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	2000-08	Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM E1112-00(R2011))
228	TFDA-00295	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 D6124-01	2001-09	Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D6124-06(R2011))
229	TFDA-00296	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使	ASTM	ASTM D3578-01ae2	2002-01	Standard Specification for Rubber Examination Gloves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D3578-05(R2010))

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	備註說明
		用裝置					
230	TFDA-00297	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 D3577-01ae2	2002-01	Standard Specification for Rubber Surgical Gloves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D3577-09(E2009))
231	TFDA-00299	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	2002-01	Standard Specification for Natural Rubber Finger Cots	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D3772-01(R2010))
232	TFDA-00300	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 F882-84(R2002)	1985-02	Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical Medical Instruments	
233	TFDA-00301	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及	ASTM	ASTM F754-00	2000-08	Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Fabricated in Sheet, Tube and Rod Shapes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F754-08)

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	備註說明
		整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
234	TFDA-00302	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	2003-05	Standard Specification for Soft-Tissue Expander Devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1441-03(2009))
235	TFDA-00303	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 11608-1:2000	2000-12-15	Pen-injectors for medical use - Part 1: Pen-injectors - Requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11608-1:2014)
236	TFDA-00304	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 11608-2:2000	2000-12	Pen-injectors for medical use - Part 2: Needles - Requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11608-2:2012)
237	TFDA-00305	6 General Plastic	ISO	ISO 11608-3:2000	2000-12-15	Pen-injectors for medical use - Part 3: Finished	本標準已改版，請參考

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	備註說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置				cartridges - Requirements and test methods	新版本標準。(ISO 11608-3:2012)
238	TFDA-00306	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	2002	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2172-02(R2011))
239	TFDA-00307	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 F2196-02	2002	Standard Specification for Circulating Liquid and Forced Air Patient Temperature Management Devices	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 80601-2-35:2009+COR R 2:2015)
240	TFDA-00308	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使	ISO	ISO 1135-4:1998	1998-03-15	Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 1135-4:2012)



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	備註說明
		用裝置					
241	TFDA-00313	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-31:1994	1998-01	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-31:2011 ed2.1 Consol. with am1)
242	TFDA-00315	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-25	1999-05	Medical Electrical Equipment-Part 2, Particular Requirements for the Safety of Electrocardiographs	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-25:2011)
243	TFDA-00316	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-47	2001-07	Medical Electrical Equipment Part 2-47: Particular Requirements for the Safety, including Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-47:2012 ed2.0)
244	TFDA-00317	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-4	2002-08	Particular Requirements for the Safety of Cardiac Defibrillator	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI/IEC 60601-2-4:2010)
245	TFDA-00318	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CEN	EN 375:2001	2000-12-06	Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18113-2:2011)
246	TFDA-00322	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM9-A	2004-12-20	Nucleic Acid Sequencing Methods in Diagnostic Laboratory Medicine	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI MM09-A2, Second

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	備註說明
							Edition, 2014-02-28)
247	TFDA-00323	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H21-A4	2003-12-01	Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays; Approved Guideline - Fourth Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(H21-A5)
248	TFDA-00326	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C3-A4	2006-06-16	Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory	本標準已廢除，請參考新標準。(CLSI GP40-A4-AMD, 2012-06-01)
249	TFDA-00327	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C49-P	2006-06-20	Analysis of body fluids in clinical laboratory	本標準已改版，請參考新版本標準。(C49-A)
250	TFDA-00330	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM10-P	2005-06-08	Genotyping for infectious diseases: Identification and characterization	本標準已改版，請參考新版本標準。 (MM10-A)
251	TFDA-00331	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM11-P	2006-05-31	Molecular methods for bacterial strain typing	本標準已改版，請參考新版本標準。 (MM11-A)
252	TFDA-00335	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C43-A	2002-11-01	Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) Confirmation of Drugs; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(C43-A2)
253	TFDA-00338	7 In Vitro	CLSI	H17-A	1998-12-01	Determination of Serum Iron, Total	本標準已廢除，請參考

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	備註說明
		Diagnostics 體外 診斷醫療器材				Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard	新標準。(C61-A)
254	TFDA-00340	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM4-A	1999-12-01	Quality Assurance for Immunocytochemistry; Approved Guideline	
255	TFDA-00341	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM6-A	2003-10-20	Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Proposed Guideline	本標準已改版，請參考 新版本標準。 (MM06-A2)
256	TFDA-00342	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM14-A	2001-12	Proficiency Testing (External Quality Assessment) for Molecular Methods; Approved Guideline	本標準已改版，請參考 新版本標準。 (MM14-A2)
257	TFDA-00343	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	POCT1-A	2005-08-19	Point-of-Care Connectivity; Approved Standard	本標準已改版，請參考 新版本標準。 (POCT1-A2)
258	TFDA-00344	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CLSI	AUTO3-A	2000-12-20	Laboratory Automation: Communications with Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems; Approved Standard	本標準已改版，請參考 新版本標準。 (AUTO03-A2)
259	TFDA-00356	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO11137-1:2006	2006-03-12	Sterilization of health care products —Radiation —Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	本標準已改版，請參考 新版本標準。(ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013)

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	備註說明
260	TFDA-00357	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO11137-2:2006	2006-03-12	Sterilization of health care products —Radiation —Part 2: Establishing the sterilization dose	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11137-2:2013)
261	TFDA-00360	15 Sterility 滅菌	CEN	EN 556-1:2001	2001-08-18	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 556-1:2001/AC:2006)
262	TFDA-00374	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ANSI	ADA Specification No.96	2000	Dental-Water-Based Cements - Adoption of ISO 9917:1991	本標準已改版，請參考新版本標準。(ADA 96-2012)
263	TFDA-00375	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	CEN	EN 1639:1996	1996-07-12	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1639:2009)
264	TFDA-00376	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	CEN	EN 1640:1996	1996-07-04	Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1640:2009)
265	TFDA-00377	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	CEN	EN 1641:1996	1996-07-04	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1641:2009)
266	TFDA-00378	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	CEN	EN 1642:1996	1996-07-04	Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1642:2011)

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	備註說明
267	TFDA-00380	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 6360-2: 2004	2004-11-01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 2: Shapes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6360-2:2004/Amd 1:2011)
268	TFDA-00386	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 13397-2: 2005	2005-06-15	Dentistry – Periodontal curettes, dental scalers and excavators – Part 2: Periodontal curettes of Gr-type	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13397-2:2005/Amd1:2012)
269	TFDA-00390	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ANSI	ASA S3.6-2004	2004-05-13	Specification for Audiometers	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASA S3.6-2010 )
270	TFDA-00391	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ANSI	ASA S3.22:2003	2003-08-28	Specification of Hearing Aid Characteristics	本標準已改版，請參考新版本標準。(ANSI/ASA S3.22-2009)
271	TFDA-00392	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 7405:1997	1997- 08-15	Dentistry -- Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry -- Test methods for dental materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7405:2008/Amd 1:2013)
272	TFDA-00393	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 3107:2004	2006-03-01	Dentistry -- Zinc oxide/eugenol and zinc oxide/non-eugenol cements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 3107:2011)

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	備註說明
273	TFDA-00395	8 Materials 材料	ISO	ISO 5834-2: 2006	2006-04-01	Implants for surgery – Ultra-high molecular-weight polyethylene – Part 2: Moulded forms	本標準已改版，請參考新版本標準。(TFDA-01100)
274	TFDA-00400	11 Orthopaedics 骨科學	ISO	ISO 14243-1: 2002	2002-03-15	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	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14243-1:2009 )
275	TFDA-00401	11 Orthopaedics 骨科學	ISO	ISO 14243-2: 2000	2000-10-15	Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 2: Methods of measurement	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14243-2:2009 )
276	TFDA-00403	11 Orthopaedics 骨科學	ISO	ISO 14602:1998	1998-05-15	Non-active surgical implants — Implants for Osteosynthesis — Particular requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14602:2010 )
277	TFDA-00404	11 Orthopaedics 骨科學	ISO	ISO 21535:2002	2002-11-01	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 21535:2007 )
278	TFDA-00407	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 10524-3: 2005	2005-05-01	Pressure regulators for use with medical gases – Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10524-3: 2005 )
279	TFDA-00411	1 Anesthesias 麻醉學	ISO	ISO 21647: 2004/Cor 1:2005	2005-07-15	Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO

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	備註說明
						performance of respiratory gas monitors-Technical Corrigendum 1	80601-2-55:2011)
280	TFDA-00413	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61689:1996	1996-08-23	Ultrasonics - Physiotherapy systems - Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz Ed. 1.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61689:2013)
281	TFDA-00416	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-5:2000	2000-7	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment Ed. 2.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-5 ed3.0 : 2009)
282	TFDA-00420	14 Radiology 放射學科學	IEEE	IEEE N42.13-1986	1986	Calibration and Usage of "Dose Calibrator" Ionization Chambers for the Assay of Radionuclides	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE N42.13, 2004)
283	TFDA-00423	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60825-1 - Consol. Ed. 1.2 (incl. am1+am2)	2001-08-30	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-1 ed3.0)
284	TFDA-00424	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60825-2 - Ed. 3.0	2004-06	Safety of laser products - Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS)	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-2:2010)
285	TFDA-00425	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC/TR 60825-3 - Ed. 1.0	1995-12-18	Safety of laser products - Part 3: Guidance for laser displays and shows	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC/TR 60825-3:2008 Ed.2.0)

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	備註說明
286	TFDA-00426	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60825-4 - Consol. Ed. 1.2 (incl. am1+am2)	2003-10	Safety of laser products - Part 4: Laser guards	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-4:2011)
287	TFDA-00428	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC/TR 60825-8 - Ed. 1.0	1999-11-25	Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of medical laser equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC/TR 60825-8:2006)
288	TFDA-00429	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC/TR 60825-9 - Ed. 1.0	1999-10-29	Safety of laser products - Part 9: Compilation of maximum permissible exposure to incoherent optical radiation	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60825-1 ed3.0)
289	TFDA-00430	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC/TR 60825-10 - Ed. 1.0	2002-02-22	Safety of laser products - Part 10: Application guidelines and explanatory notes to IEC 60825-1	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60825-1 ed3.0)
290	TFDA-00433	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁相容)	IEC	IEC 60601-1-8:2003/Amd 1:2006	2006-03-08	Medical electrical equipment -- Part 1-8: General requirements for safety -- Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-8:2012)
291	TFDA-00434	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁相容)	IEC	IEC 60601-1:2005	2005-12-15	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012)
292	TFDA-00435	19 General II	IEC	IEC 60601-1-2: 2005	2004-11	Medical electrical equipment - Part 1-2: General	本標準已改版，請參考



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	備註說明
		(ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁相容)		Consol. Ed. 2.1 (incl. am1)		requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	新版本標準。(IEC 60601-1-2:2014 ed4.0)
293	TFDA-00437	5 General I (QS/RM) 通用 (品質管理系統/ 風險管理)	ISO	ISO 14971:2000/ Amd 1:2003	2003-03-01	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14971:2007)
294	TFDA-00444	13 Software/Informat ics 軟體/醫療資 訊	AAMI	ANSI/AAMI SW68:2001	2001-06-05	Medical device software—Software life cycle processes	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 62304:2006 - Ed. 1.0)
295	TFDA-00446	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 5840:2005	2005-03-07	Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN ISO 5840:2009)
296	TFDA-00447	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 14708-2: 2005	2005-10-01	Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14708-2:2012)
297	TFDA-00451	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 7199:1996	1996-12-15	Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7199:2009/Amd 1:2012)
298	TFDA-00452	9	ISO	ISO 8637:2004	2004-10-01	Cardiovascular implants and artificial	本標準已改版，請參考

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	備註說明
		ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學				organs-Haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators	新版本標準。(ISO 8637:2010/Amd 1:2013)
299	TFDA-00453	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ISO	ISO 8638:2004	2004-10-01	Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8638:2010)
300	TFDA-00454	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 15674:2001	2001-11-01	Cardiovascular implants and artificial organs — Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15674:2009)
301	TFDA-00455	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 15675:2001	2001-10-01	Cardiovascular implants and artificial organs — Cardiopulmonary bypass systems — Arterial line blood filters	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15675:2009)
302	TFDA-00456	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 13960:2003	2003-12-01	Cardiovascular implants and artificial organs — Plasmafilters	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13960:2010)
303	TFDA-00457	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及	ASTM	ASTM D6978-05	2005	Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D6978-05(R2013))

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	備註說明
		整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
304	TFDA-00459	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	2005	Standard Practice for Determination of Expiration Dating for Medical Gloves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D7160-05(R2010))
305	TFDA-00460	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	2005	Standard Practice for Determination of Real Time Expiration Dating of Mature Medical Gloves Stored Under Typical Warehouse Conditions	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D7161-05(R2010))
306	TFDA-00461	10 Ophthalmic 眼科學	ANSI	ANSI Z80.7-2002:	2002	Ophthalmics - Intraocular Lenses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ANSI Z80.7, 2013)
307	TFDA-00462	10 Ophthalmic 眼科學	ANSI	ANSI Z80.20-2004:	2004	Ophthalmics -- Contact lenses -- Standard Terminology, Tolerances, Measurements and Physicochemical Properties	本標準已改版，請參考新版本標準。(ANSI Z80.20-2010)
308	TFDA-00465	6 General Plastic	ISO	ISO 8362-1:2003	2003-09-01	Injection containers and accessories -- Part 1:	本標準已改版，請參考

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	備註說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置				Injection vials made of glass tubing	新版本標準。(ISO 8362-1:2009)
309	TFDA-00466	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 8362-2:1988	1988-12-15	Injection containers for injectables and accessories -- Part 2: Closures for injection vials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-2:2008)
310	TFDA-00468	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 8362-4:2003	2003-08-01	Injection containers and accessories -- Part 4: Injection vials made of moulded glass	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-4:2011)
311	TFDA-00469	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使	ISO	ISO 8362-5:1995	1995-12-15	Injection containers for injectables and accessories -- Part 5: Freeze drying closures for injection vials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-5:2008)

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	備註說明
		用裝置					
312	TFDA-00470	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 8362-6:1992	1992-10-01	Injection containers for injectables and accessories -- Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-6:2010)
313	TFDA-00472	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 8536-1:2006	2006-03-15	Infusion equipment for medical use -- Part 1: Infusion glass bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-1:2011)
314	TFDA-00473	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 9187-1:2006	2006-04-15	Injection equipment for medical use –Part 1: Ampoules for injectables	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9187-1:2010)
315	TFDA-00474	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CEN	EN 14299:2004	2004-06-08	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Specific requirements for arterial stents	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 25539-1:2009)

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	備註說明
316	TFDA-00475	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CEN	EN 12006-1:1999	1999-11-15	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 1: Heart valve substitutes	本標準已廢除，請參考新標準。(EN ISO 5840:2009)
317	TFDA-00476	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CEN	EN 12006-2:1998	1998-07-15	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 12006-2:1998+A1:2009)
318	TFDA-00477	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CEN	EN 12006-3:1998	1999-03-15	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 3: Endovascular devices	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 25539-1:2009)
319	TFDA-00479	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEC	CEI/IEC 61326-2-6:2005	2005-12-15	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61326-2-6:2012 ed2.0)
320	TFDA-00482	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	POCT2-P	2007-03-08	Implementation Guide of POCT1 for Healthcare Providers; Proposed Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。 (POCT02-A)
321	TFDA-00486	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	ANSI	AST3-A	1999-02-01	Wellness Testing Using IVD Devices; Approved Guideline	
322	TFDA-00487	7 In Vitro Diagnostics 體外	ANSI	AST4-A2	2005-05-01	Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support; Approved	本標準已廢除，請參考新標準。(POCT13-A2)

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	備註說明
		診斷醫療器材				Guideline—Second Edition	
323	TFDA-00492	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CLSI	AUTO8-P	2006-12-19	Protocols to Validate Laboratory Information Systems; Proposed Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。 (AUTO8-A)
324	TFDA-00493	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CLSI	AUTO9-P	2006-12-19	Remote Access to Clinical Laboratory Diagnostic Devices via the Internet; Proposed Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。 (AUTO9-A)
325	TFDA-00495	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	C40-A	2001-06-01	Analytical Procedures for the Determination of Lead in Blood and Urine; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI C40-A2, Second Edition, 2013-10-01)
326	TFDA-00497	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	EP17-A	2004-10-20	Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI EP17-A2, Second Edition, 2012-06-18 )
327	TFDA-00499	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	GP10-A	1995-12-01	Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline	本標準已廢除，請參考新標準。(EP24-A2 )
328	TFDA-00500	7 In Vitro Diagnostics 體外	CLSI	M6-A	2003-10-20	Protocols for Evaluating Dehydrated Mueller–Hinton Agar; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(M6-A2)

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	備註說明
		診斷醫療器材					
329	TFDA-00501	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M7-A7	2006-01-03	Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard— Seventh Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M07-A8)
330	TFDA-00504	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M23-A2	2001-05-01	Development of In Vitro Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters; Approved Guideline—Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M23-A3)
331	TFDA-00505	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M24-A	2003-04-01	Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(M24-A2)
332	TFDA-00507	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M31-S1	2004-05-01	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals; Informational Supplement	本標準已廢除，請參考新標準。(VET01-S2)
333	TFDA-00508	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M31-A2	2002-05-01	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals; Approved Standard—Second Edition	本標準已廢除，請參考新標準。(VET01-A4)
334	TFDA-00510	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M39-A	2002-05-01	Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(M39-A4)



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	備註說明
335	TFDA-00511	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	M45-P	2005-10-01	Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Proposed Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(M45-A2)
336	TFDA-00517	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-10:2002/Amd 1:2006	2006-07-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-10:2010)
337	TFDA-00528	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 11737-2:1998	1998-07-09	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11737-2:2009)
338	TFDA-00531	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 13408-6:2005	2005-06-15	Aseptic processing of health care products -- Part 6: Isolator systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013)
339	TFDA-00532	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 14644-8:2006	2006/8/15	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 8: Classification of airborne molecular contamination	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14644-8:2013)
340	TFDA-00533	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO/TS 20993:2006	2006-07-26	Biological evaluation of medical devices -- Guidance on a risk-management process	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 10993-1:2009, Cor 1:2010)
341	TFDA-00534	15 Sterility 滅菌	AAMI	ST24:1999	2000-02-07	Automatic, general-purpose ethylene oxide	本標準已改版，請參考

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	備註說明
						sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities	新版本標準。(AAMI ST24:1999/(R2009))
342	TFDA-00535	15 Sterility 滅菌	AAMI	ST55:2003	2004/6/2	Table-top steam sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST55:2010)
343	TFDA-00536	15 Sterility 滅菌	AAMI	ST66:1999	1999-10-01	Sterilization of health care products Chemical indicators Part 2: Class 2 indicators for air removal test sheets and packs	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 11140-5:2007)
344	TFDA-00537	15 Sterility 滅菌	AAMI	ST77:2006	2007-01-16	Containment devices, reusable rigid sterilization containers, instrument cases, cassettes, organizing trays	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST77:2013)
345	TFDA-00538	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 15882:2003	2003-03-15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Guidance for selection, use and interpretation of results	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15882:2008)
346	TFDA-00578	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEC	ISO/IEC 25000-1:2007	2007-01-16	Software engineering - Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Planning and management	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/IEC 25001:2014,2014-03-14)
347	TFDA-00579	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁相容)	IEC	IEC 60601-1-2 ed3.0	2007-03-20	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-2:2014 ed4.0)

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	備註說明
						and tests	
348	TFDA-00580	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁 相容)	IEC	IEC 60601-1-6:2006	2006-12-08	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-6:2013 ed3.1 Consol. with am1 )
349	TFDA-00581	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁 相容)	IEC	CEI/IEC 60601-2-22:1995	1995-11-01	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-22:2012)
350	TFDA-00582	14 Radiology 放 射學科學	IEC	IEC 60601-2-45 :2001	2001-05-01	Medical electrical equipment –Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-45:2011)
351	TFDA-00583	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁 相容)	IEC	IEC 61326-1:2005	2005-12-15	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61326-1:2012)
352	TFDA-00585	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁 相容)	IEC	IEC/TR 62354:2005	2005-12-15	General testing procedures for medical electrical equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC/TR 62354 ed2.0 : 2009)
353	TFDA-00587	13	IEC	ISO/IEC 25051:2006	2006-03-31	Software engineering -- Software product	本標準已改版，請參考

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	備註說明
		Software/Informatics 軟體/醫療資訊				Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) -- Requirements for quality of Commercial Off-The-Shelf (COTS) software product and instructions for testing	新版本標準。(ISO/IEC 25051:2014, 2014-02-05)
354	TFDA-00602	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 D6499-03	2003-06-01	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D6499-12)
355	TFDA-00603	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(R2003)	2003-05-10	Standard Specification for Clinical Thermometer Probe Covers and Sheaths1	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM E1104 - 98(2009))
356	TFDA-00604	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 E1965-98 (R2003)	2003-05-10	Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM E1965-98(2009))

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	備註說明
357	TFDA-00605	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ASTM	ASTM F2081-01	2001-04-01	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents	本標準已改版，請參考新版本標準。 (ASTM F2081-06(R2013))
358	TFDA-00606	17 Neurology 神經學	ASTM	ASTM F647-94 (R2000)	1994-08-01	Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application	本標準已改版，請參考新版本標準。 (F647-94(R2006))
359	TFDA-00607	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 F881-94 (R2000)	1994-07-01	Standard Specification for Silicone Elastomer Facial Implants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F881-94(R2006))
360	TFDA-00608	17 Neurology 神經學	ASTM	ASTM F1542-94 (R2000)	1994-10-01	Standard Specification for the Requirements and Disclosure of Self-Closing Aneurysm Clips	
361	TFDA-00609	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 F1670-03	2003-10-01	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1670 - 08)
362	TFDA-00610	6 General Plastic	ASTM	ASTM F1671-03	2003-10-01	Standard Test Method for Resistance of	本標準已改版，請參考

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	備註說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置				Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System	新版本標準。(ASTM F1671/F1671M-13)
363	TFDA-00611	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 BF7:1989(R2002)	2002-01-31	Blood transfusion micro-filters	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI BF7:2012)
364	TFDA-00612	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(R2001)	1994-08-30	Blood pressure transducers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI BP22:1994(R2011))
365	TFDA-00613	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	AAMI DF80:2003	2003-10-23	Medical electrical equipment—Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (including automated external defibrillators)	本標準已廢除，請參考新標準。(AAMI/IEC 60601-2-4:2010)
366	TFDA-00614	3 Cardiovascular	AAMI	AAMI	2001-05-04	Diagnostic electrocardiographic devices	本標準已廢除，請參考

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	備註說明
		心臟血管醫學		EC11:1991(R2001)			新標準。(IEC 60601-2-25:2011)
367	TFDA-00615	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	AAMI EC12:2000/(R)2005	2005-01-06	Disposable ECG electrodes	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC12:2000/(R)2010)
368	TFDA-00616	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	AAMI EC53:1995/(R)2001	2001-05-11	ECG cables and leadwires	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC53:2013)
369	TFDA-00617	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	AAMI EC57:1998/(R)2003	2003-12-18	Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST-segment measurement algorithms	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC57:2012)
370	TFDA-00618	17 Neurology 神經學	IEC	IEC 60601-2-23:1999	1999/12/10	Medical electrical equipment-Part 2-23:Particular requirements for the safety, including essential performance,of transcutaneous partial pressure monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-23:2011)
371	TFDA-00619	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-27:1994	1994-03-01	Medical electrical equipment- Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-27:2011 ed3.0)
372	TFDA-00620	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-30:1999	1999-12-22	Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for safety, including essential performance, of automatic cycling	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 80601-2-30:2013)

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	備註說明
						non-invasive blood pressure monitoring equipment	
373	TFDA-00621	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-34:2000	2000-10-01	Medical electrical equipment –Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment	本標準已改版，請參考 新版本標準。(IEC 60601-2-34:2011 ed3.0)
374	TFDA-00622	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 60601-2-38:1996/Am d.1:1999	1999-12-17	Medical electrical equipment - Part 2-38: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds	本標準已廢除，請參考 新標準。(IEC 60601-2-52:2009+COR R1:2010)
375	TFDA-00625	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 5841-1:1989	1989-11-15	Cardiac Pacemakers - Part 1 : Implantable Pacemakers	本標準已廢除，請參考 新標準。(ISO 14708-2:2012)
376	TFDA-00626	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 5841-2:2000	2000-10-15	Implants for surgery — Cardiac pacemakers — Part 2:Reporting of clinical performance of populations of pulse generators or leads	本標準已改版，請參考 新版本標準。(ISO 5841-2:2014)
377	TFDA-00627	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 5841-3:2000	2000-10-15	Implants for surgery — Cardiac pacemakers — Part 3: Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers	本標準已改版，請參考 新版本標準。(ISO 5841-3:2013)
378	TFDA-00628	17 Neurology 神	ISO	ISO 7197:1997	1997-11-01	Neurosurgical implants — Sterile, single use	本標準已改版，請參考



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	備註說明
		經學				hydrocephalus shunts and components	新版本標準。(ISO 7197:2006 ; ISO 7197:2006/Cor 1:2007)
379	TFDA-00629	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 8537:1991/Amd.1:2000	2000-11-01	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8537:2007 )
380	TFDA-00630	17 Neurology 神經學	AAMI	AAMI NS28:1988/(R)2001	2001-07-23	Intracranial pressure monitoring devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI NS28:1988/(R)2010)
381	TFDA-00631	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 PB70:2003	2003-10-23	Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI PB70:2012)
382	TFDA-00632	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	AAMI SP10:2002/A1:2003	2002-10-28	Manual, electronic, or automated sphygmomanometers	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 81060-1:2007)
383	TFDA-00633	6 General Plastic	AAMI	AAMI II:36:1997	1997-09-15	Infant incubators	本標準已改版，請參考

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	備註說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					新版本標準。 ( I136:2004)
384	TFDA-00634	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	AAMI	AAMI RD5:2003	2007-11-08	Hemodialysis systems	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-16:2012 )
385	TFDA-00635	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	AAMI	AAMI RD16:2007	2007-07-18	Cardiovascular implants and artificial organs - Hemodialyzers, hemodiafilters, hemofilters and hemoconcentrators	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 8637:2010/Amd 1:2013)
386	TFDA-00636	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	AAMI	AAMI RD17:2007	2007-07-19	Cardiovascular implants and artificial organs - Extracorporeal blood circuit for hemodialyzers, hemodiafilters and hemofilters	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 8638:2010 )
387	TFDA-00637	9 ObGyn/Gastroent	AAMI	AAMI RD47:2002 & RD47:2002/A1:2003	2003-04-25	Reuse of hemodialyzers	本標準已改版，請參考新版本標準。

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	備註說明
		erology 胃腸病 科學及泌尿科學/ 婦產科學					(RD47:2008)
388	TFDA-00638	9 ObGyn/Gastroent erology 胃腸病 科學及泌尿科學/ 婦產科學	AAMI	AAMI RD52:2004	2004-09-16	Dialysate for hemodialysis	本標準已廢除，請參考 新標準。(AAMI 23500:2014)
389	TFDA-00639	9 ObGyn/Gastroent erology 胃腸病 科學及泌尿科學/ 婦產科學	AAMI	AAMI RD61:2006	2007-05-04	Concentrates for hemodialysis	本標準已廢除，請參考 新標準。(ISO 13958:2014)
390	TFDA-00640	9 ObGyn/Gastroent erology 胃腸病 科學及泌尿科學/ 婦產科學	AAMI	AAMI RD62:2006	2007-01-06	Water treatment equipment for hemodialysis applications	本標準已廢除，請參考 新標準。(ISO 26722:2014, 2014-03-17)
391	TFDA-00643	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及 整形外科手術/一	ISO	ISO 10555-5:1996/Amd.1 :1999, Cor.1:2002	2002-06-15	Sterile, single-use intravascular catheters - Part 5: Over-needle peripheral catheters	本標準已改版，請參考 新版本標準。(ISO 10555-5:2013)

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	備註說明
		般醫院及個人使用裝置					
392	TFDA-00657	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	M11-A7	2007-1-3	Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria; Approved Standard - Seventh Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M11-A8)
393	TFDA-00665	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	GP22-A2	2004-11-20	Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components; Approved Guideline—Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP22-A3)
394	TFDA-00668	2 Biocompatibility 生物相容性	ISO	ISO 10993-12:2007	2008-2-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-12:2012)
395	TFDA-00669	15 Sterility 滅菌	AAMI	ASTM ST24:1999/(R)2005	2009-4-13	Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST24:1999/(R2009))
396	TFDA-00670	15 Sterility 滅菌	AOAC	AOAC 6.2.02:2007	2007	Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.02:2012)
397	TFDA-00671	15 Sterility 滅菌	AOAC	AOAC 6.2.03:2007	2007	Testing Disinfectants Against Staphylococcus aureus, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.03:2012)
398	TFDA-00672	15 Sterility 滅菌	AOAC	AOAC 6.2.05:2007	2007	Testing Disinfectants Against Pseudomonas aeruginosa, Hard Surface Carrier Test Method.	本標準已改版，請參考新版本標準。

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	備註說明
							(6.2.05:2012)
399	TFDA-00673	15 Sterility 滅菌	AOAC	AOAC 6.3.02:2007	2007	Fungicidal Activity of Disinfectants Using Trichophyton mentagrophytes.	本標準已改版，請參考新版本標準。 (6.3.02:2012)
400	TFDA-00674	15 Sterility 滅菌	AOAC	AOAC 6.3.05:2007	2007	Sporicidal Activity of Disinfectants Method I.	本標準已改版，請參考新版本標準。 (6.3.05:2012)
401	TFDA-00675	15 Sterility 滅菌	AOAC	AOAC 6.3.06:2007	2007	Tuberculocidal Activity of Disinfectants.	本標準已改版，請參考新版本標準。 (6.3.06:2012)
402	TFDA-00680	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	CEN	EN 1639:2004	2004-6-11	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1639:2009)
403	TFDA-00681	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	CEN	EN 1640:2004	2004-6-11	Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1640:2009)
404	TFDA-00682	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	CEN	EN 1641:2004	2004-6-14	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1641:2009)
405	TFDA-00683	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	CEN	EN 1642:2004	2004-6-14	Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1642:2011)

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	備註說明
406	TFDA-00692	11 Orthopaedics 骨科學	ISO	ISO 14630:2008	2008-1-15	Non-active surgical implants -- General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14630:2012)
407	TFDA-00694	1 Anesthesias 麻 醉學	ISO	ISO 5360:2006	2006-10-1	Anaesthetic vaporizers -- Agent-specific filling systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5360:2012)
408	TFDA-00696	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁 相容)	IEC	IEC 60601-1-8 Edition 2.0 (2006-10)	2006-10-25	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	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-8:2012)
409	TFDA-00697	14 Radiology 放 射學科學	IEC	IEC 60601-1-3 Edition 2.0 (2008-01)	2008-1-12	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-3:2013)
410	TFDA-00698	14 Radiology 放 射學科學	IEC	IEC 60601-2-33 Consolidated Edition 2.2 (incl. am1+am2) (2008-04)	2008-4-14	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-33:2013)
411	TFDA-00700	14 Radiology 放 射學科學	IEC	IEC 60825-1 Edition 2.0 (2007-03)	2007-3-30	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC

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	備註說明
							60825-1 ed3.0)
412	TFDA-00701	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61217 Consolidated Edition 1.2 (incl. am1+am2) (2008-04)	2008-4-14	Radiotherapy equipment - Coordinates, movements and scales	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61217:2011)
413	TFDA-00702	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 61689 Edition 2.0 (2007-08)	2007-8-9	Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61689:2013)
414	TFDA-00704	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	EC11:1991/(R)2007	1991-10-24	Diagnostic electrocardiographic devices	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-25:2011)
415	TFDA-00705	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ASTM	F2081-06	2009-9	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2081-06(R2013))
416	TFDA-00706	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-27 Edition 2.0 (2005-08)	2005-8-29	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-27:2011 ed3.0)
417	TFDA-00707	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	IEC	IEC 60601-2-31 Edition 2.0 (2008-03)	2008-3-26	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-31:2011 ed2.1

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	備註說明
						pacemakers with internal power source	Consol. with am1)
418	TFDA-00710	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	II36:2004	2004-12-9	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-19 ed2.0 : 2009)
419	TFDA-00711	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	BF7:1989/(R)2007	1989-12-1	Blood transfusion micro-filters	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI BF7:2012)
420	TFDA-00712	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	BP22:1994/(R)2006	1994-11-1	Blood pressure transducers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI BP22:1994(R2011))
421	TFDA-00713	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及	ASTM	D3772-01(R2005)	2005-10	Standard Specification for Natural Rubber Finger Cots	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D3772-01(R2010))



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	備註說明
		整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					
422	TFDA-00714	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	D5151-06	2007-1	ASTM D5151-06	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D5151-06(R2011))
423	TFDA-00715	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	D6499-07	2007-12	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D6499-12)
424	TFDA-00716	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	E1112-00(R2006)	2006-5	Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM E1112-00(R2011))
425	TFDA-00717	6 General Plastic	ASTM	F1671-07	2007-2	Standard Test Method for Resistance of	本標準已改版，請參考

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	備註說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置				Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System	新版本標準。(ASTM F1671/F1671M-13)
426	TFDA-00719	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 10555-1:1995/Amd 2:2004	2004-5-15	Amendment 2-Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10555-1:2013)
427	TFDA-00721	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 8536-4:2007	2007-4-1	nfusion equipment for medical use -- Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013)
428	TFDA-00725	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 18369-2:2006	2006-8-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 2: Tolerances	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 18369-2:2012)
429	TFDA-00726	2 Biocompatibility	ISO	ISO 10993-7 : 2008	2008-10-25	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

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	備註說明
		生物相容性					10993-7:2008/Cor 1:2009)
430	TFDA-00728	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-22 Edition 3.0 (2007-05)	2007-5-23	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-22:2012)
431	TFDA-00729	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-11-am1 Edition 2.0 (2004-07)	2004-7-15	Medical electrical equipment - Part 2-11: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-11:2013)
432	TFDA-00733	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	H49-A	2004-7-1	Point-of-Care Monitoring of Anticoagulation Therapy; Approved Guideline	本標準已廢除，請參考新標準。(POCT14-A)
433	TFDA-00734	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	CLSI	C30-A2	2002-8-1	Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities	本標準已廢除，請參考新標準。(POCT12-A3)
434	TFDA-00737	15 Tissue Engineering 組織工程	ASTM	F2347-03	2003-12	Standard Guide for Characterization and Testing of Hyaluronan as Starting Materials Intended for Use in Biomedical and Tissue Engineered Medical Product Applications	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2347-11)
435	TFDA-00738	15 Tissue Engineering 組織工程	ASTM	F2450-04	2004-12	Standard Guide for Assessing Microstructure of Polymeric Scaffolds for Use in Tissue Engineered Medical Products	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2450-10)

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	備註說明
436	TFDA-00740	15 Tissue Engineering 組織工程	ASTM	F2315-03	2003-10	Standard Guide for Immobilization or Encapsulation of Living Cells or Tissue in Alginate Gels	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2315-11)
437	TFDA-00742	15 Tissue Engineering 組織工程	ASTM	F2451-05	2005-5	Standard Guide for in vivo Assessment of Implantable Devices Intended to Repair or Regenerate Articular Cartilage	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2451-05(R2010))
438	TFDA-00748	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-1	2005-2-25	醫學數位影像及通信－第 1 部：簡介與概述	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
439	TFDA-00749	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-2	2005-5-13	醫學數位影像及通信－第 2 部：符合性	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
440	TFDA-00750	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-3	1998-8-11	醫學數位影像及通信－第 3 部：資訊物件定義	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
441	TFDA-00751	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-4	1998-8-11	醫學數位影像及通信－第 4 部：服務類別規格	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
442	TFDA-00752	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-5	1998-8-11	醫學數位影像及通信－第 5 部：資料結構及編碼	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
443	TFDA-00753	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-6	2005-2-5	醫學數位影像及通信－第 6 部：資料辭典	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
444	TFDA-00754	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-7	1998-6-25	醫學數位影像及通信－第 7 部：訊息交換	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
445	TFDA-00755	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-8	2005-5-13	醫學數位影像及通信－第 8 部：訊息交換之網路通信支援	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)

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	備註說明
446	TFDA-00756	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-9	1998-6-25	醫學數位影像及通信－第 9 部：訊息交換之點對點通信支援	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
447	TFDA-00757	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-10	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 10 部：媒體交換之媒體儲存與檔案格式	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
448	TFDA-00758	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-11	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 11 部：媒體儲存應用規範	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
449	TFDA-00759	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-12	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 12 部：媒體交換之媒體格式與實體媒體	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
450	TFDA-00760	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-14	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 14 部：灰階標準顯示函數	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
451	TFDA-00761	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-15	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 15 部：安全規範	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
452	TFDA-00762	14 Radiology 放射學科學	CNS	CNS 14176-18	2008-12-26	醫學數位影像及通信－第 18 部：DICOM 永續物件之資訊網存取	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
453	TFDA-00763	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.1-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 1: Introduction and Overview	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.1-2011)
454	TFDA-00764	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.2-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 2: Conformance	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.2-2011)
455	TFDA-00765	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.3-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 3: Information Object	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA

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	備註說明
						Definitions	PS 3.3-2011)
456	TFDA-00766	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.4-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 4: Service Class Specifications	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.4-2011)
457	TFDA-00767	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.5-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 5: Data Structures and Encoding	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.5-2011)
458	TFDA-00768	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.6-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 6: Data Dictionary	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.6-2011)
459	TFDA-00769	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.7-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 7: Message Exchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.7-2011)
460	TFDA-00770	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.8-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 8: Network Communication Support for Message Exchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.8-2011)
461	TFDA-00771	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.10-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 10: Media Storage and File Format for Media Interchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.10-2011)
462	TFDA-00772	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.11-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 11: Media Storage Application Profiles	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.11-2011)

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	備註說明
463	TFDA-00773	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.12-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 12: Media Formats and Physical Media for Media Interchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.12-2011)
464	TFDA-00774	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.14-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.14-2011)
465	TFDA-00775	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.15-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 15: Security and System Management Profiles	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.15-2011)
466	TFDA-00776	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.16-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 16: Content Mapping Resource	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.16-2011)
467	TFDA-00777	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.17-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 17: Explanatory Information	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.17-2011)
468	TFDA-00778	14 Radiology 放射學科學	NEMA	NEMA PS 3.18-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 18: Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO)	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.18-2011)
469	TFDA-00779	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 9919:2005	2005-3-15	Medical electrical equipment -- Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-61:2011)

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	備註說明
470	TFDA-00830	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	C28-A3	2008-11-24	How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory	本標準已廢除，請參考新標準。(EP28-A3C)
471	TFDA-00831	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP10-A3	2006-11-28	Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。 (EP10-A3-AMD)
472	TFDA-00833	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	EP09-A2-IR	2010-7-30	Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition (Interim Revision)	本標準已廢除，請參考新標準。(EP09-A3)
473	TFDA-00837	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	I/LA25-A	2004-12-20	Maternal Serum Screening; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。 (I/LA25-A2)
474	TFDA-00842	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM01-A2	2006-6-23	Molecular Diagnostic Methods for Genetic Diseases; Approved Guideline-Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。 (MM01-A3)
475	TFDA-00843	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	MM02-A2	2002-8-1	Immunoglobulin and T-Cell Receptor Gene Rearrangement Assays; Approved Guideline - Second Edition	
476	TFDA-00844	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	H04-A6	2008-9-23	Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition	本標準已廢除，請參考新標準。(GP42-A6)
477	TFDA-00845	7 In Vitro	CLSI	M02-A10	2009-1	Performance Standards for Antimicrobial Disk	本標準已改版，請參考



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	備註說明
		Diagnostics 體外 診斷醫療器材				Susceptibility Tests; Approved Standard - Tenth Edition	新版本標準。 (M02-A12)
478	TFDA-00846	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M07-A8	2009-1	Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard- Eighth Edition	本標準已改版，請參考 新版本標準。 (M07-A10)
479	TFDA-00847	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M27-A3	2008-4-28	Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard - Third Edition	本標準已改版，請參考 新版本標準。(M27-S4)
480	TFDA-00854	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M31-A3	2008-2-29	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard - Third Edition	本標準已廢除，請參考 新標準。(VET01-A4)
481	TFDA-00855	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M39-A3	2009-2-5	Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data; Approved Guideline—Third Edition	本標準已改版，請參考 新版本標準。(M39-A4)
482	TFDA-00856	7 In Vitro Diagnostics 體外 診斷醫療器材	CLSI	M45-A	2006-5-30	Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline	本標準已改版，請參考 新版本標準。(M45-A2)
483	TFDA-00863	15 Sterility 滅菌	ISO	ISO 13408-1:2008	2008-6-15	Aseptic processing of health care products -- Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考 新版本標準。(ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013)

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	備註說明
484	TFDA-00866	15 Sterility 滅菌	AAMI	ST8:2008	2009-3-24	Hospital steam sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST8:2013)
485	TFDA-00869	15 Sterility 滅菌	AAMI	ST55:2003/(R)2008	2008-12-15	Table-top steam sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST55:2010)
486	TFDA-00877	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	ISO	ISO 7405:2008	2008-12-15	Dentistry -- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7405:2008/Amd 1:2013)
487	TFDA-00889	19 General II (ES/EMC) 通用 (醫療電子/電磁相容)	IEC	IEC 60601-1-6 ed3.0 : 2010	2010-1-27	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-6:2013 ed3.1 Consol. with am1)
488	TFDA-00894	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60601-2-44 ed3.0 : 2009	2009-2-25	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-44:2012)
489	TFDA-00895	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60731-am1 ed2.0 : 2002	2002-6-5	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy, Amendment 1	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60731:2011)
490	TFDA-00897	14 Radiology 放	IEC	IEC 60825-2 ed3.1	2007-1-30	Safety of laser products - Part 2: Safety of	本標準已改版，請參考

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	備註說明
		射學科學		Consol. with am1		optical fibre communication systems (OFCS)	新版本標準。(IEC 60825-2:2010)
491	TFDA-00899	14 Radiology 放射學科學	IEC	IEC 60825-4 ed2.1 Consol. with am1 : 2009	2009-10-28	Safety of laser products - Part 4: Laser guards	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-4:2011)
492	TFDA-00901	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	IEEE	IEEE 1012-2004	2005-1-1	IEEE Standard for Software Verification and Validation	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 1012:2012)
493	TFDA-00904	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ISO 7199:2009	2009-4-15	Cardiovascular implants and artificial organs -- Blood-gas exchangers (oxygenators)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7199:2009/Amd 1:2012)
494	TFDA-00908	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	EC53:1995/(R)2008	2008-12-4	ECG cables and leadwires	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC53:2013)
495	TFDA-00909	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	AAMI	EC57:1998/(R)2008	2008-12-4	Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC57:2012)
496	TFDA-00910	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	ISO	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009	2009-10-30	Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 81060-2:2013)

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	備註說明
497	TFDA-00911	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ISO	ISO 8637:2010	2010-7-1	Cardiovascular implants and extracorporeal systems -- Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8637:2010/Amd 1:2013)
498	TFDA-00913	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	AAMI	RD5:2003/(R)2008	2008-5-1	Hemodialysis systems	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-16:2012)
499	TFDA-00915	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	AAMI	RD52:2004/(R)2010 (incl A1 through A4)	2010-4-22	Dialysate for hemodialysis (consolidated text with Amendments 1 through 4 included)	本標準已廢除，請參考新標準。(AAMI 23500:2014)
500	TFDA-00924	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 1135-4:2010	2009-4-15	Transfusion equipment for medical use -- Part 4: Transfusion sets for single use	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 1135-4:2012)
501	TFDA-00932	6 General Plastic	AAMI	PB70:2003(R)2009	2009-10-21	Liquid barrier performance and classification of	本標準已改版，請參考

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	備註說明
		Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置				protective apparel and drapes intended for use in health care facilities	新版本標準。(AAMI PB70:2012)
502	TFDA-00933	17 Neurology 神經學	AAMI	NS28:1988/(R)2006	2009-7-26	Intracranial pressure monitoring devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI NS28:1988/(R)2010)
503	TFDA-00948	15 Tissue Engineering 組織工程	ASTM	ASTM F2603-06	2007-2	Standard Guide for Interpreting Images of Polymeric Tissue Scaffolds	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2603-06(R2012))
504	TFDA-00949	8 Materials 材料	AATCC	AATCC 42:2000	2000	Water Resistance: Impact Penetration Test	本標準已改版，請參考新版本標準。(AATCC 42-2013)
505	TFDA-00950	8 Materials 材料	AATCC	AATCC 127:1998	1998	Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test	本標準已改版，請參考新版本標準。(AATCC 127-2008)
506	TFDA-00951	8 Materials 材料	AAMI	ST65:2000	2000-1-20	Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities	本標準已改版，請參考新版本標準。(ST65:2008)
507	TFDA-00953	8 Materials 材料	ISO	ISO 139:2005	2005-1-15	Textiles -- Standard atmospheres for conditioning and testing	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

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	備註說明
							139:2005/Amd 1:2011)
508	TFDA-00960	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	CNS	CNS 14232	1998-08-31	醫療資訊通信協定第七層	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 14232-1~16)
509	TFDA-00976	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CEN	EN 1060-1:1995	1995-11	Specification for Non-invasive sphygmomanometers Part 1. General requirements	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 81060-1:2007)
510	TFDA-00977	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	CEN	EN 1060-3:1997	1997-02	Non-invasive sphygmomanometers Part 3. Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1060-3:1997+A2:2009)
511	TFDA-00979	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 13795-1:2002	2002-11	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment —Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 13795:2011+A1:2013)
512	TFDA-00980	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一	CEN	EN 13795-2:2004	2004-11	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment —Part 2: Test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 13795:2011+A1:2013)

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	備註說明
		般醫院及個人使用裝置					
513	TFDA-00981	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 13795-3:2006	2006-06	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment —Part 3: Performance requirements and performance levels	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 13795:2011+A1:2013)
514	TFDA-00982	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 12470-5:2003	2003-04	Clinical thermometers —Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-56:2009)
515	TFDA-00983	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 12470-3:2000	2000-01	Clinical thermometers —Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-56:2009)
516	TFDA-00985	6 General Plastic Surgery/General	CEN	EN 455-2:2000	2000-10	Medical gloves for single use —Part 2: Requirements and testing for physical properties	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN

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	備註說明
		Hospital 一般及 整形外科手術/ 一般醫院及個人使 用裝置					455-2:2009+A2:2013)
517	TFDA-00986	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 455-3:1999	1999-12	Medical gloves for single use —Part 3: Requirements and testing for biological evaluation	本標準已改版，請參考 新版本標準。(EN 455-3:2006)
518	TFDA-00987	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 10282:2002, Cor 1:2005	2002-09-15; technical corrigendum 1:2005-06-15	Single-use sterile rubber surgical gloves -- Specification	本標準已改版，請參考 新版本標準。(ISO 10282:2014)
519	TFDA-00991	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 11986:1999	1999-05-01	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Guidelines for determination of preservative uptake and release	本標準已改版，請參考 新版本標準。(ISO 11986:2010)
520	TFDA-00994	10 Ophthalmic 眼科學	ISO	ISO 8980-3:2003	2003-10-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 3: Transmittance specifications and test methods	本標準已改版，請參考 新版本標準。(ISO 8980-3:2013)



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	備註說明
521	TFDA-00999	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ISO	ISO 11663:2009	2009-04-15	Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11663:2014)
522	TFDA-01000	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ISO	ISO 13958:2009	2009-04-15	Concentrates for haemodialysis and related therapies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13958:2014)
523	TFDA-01001	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ISO	ISO 13959:2009	2009-04-15	Water for haemodialysis and related therapies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13959:2014)
524	TFDA-01002	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/婦產科學	ISO	ISO 26722:1999	2009-04-15	Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 26722:2014, 2014-03-17)