

檔 號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局 函

機關地址：100臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人/聯絡電話：曾稟儒/(02)23963360-725
電子郵件：pj.tseng@bsmi.gov.tw
傳 真：(02)23970715

10846

臺北市長沙街二段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國105年10月19日

發文字號：經標四字第10540018501號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：「體溫計檢定檢查技術規範」，業經本局於中華民國105年10月19日以經標四字第10540018500號公告修正，檢送公告影本（含附件）及修正對照表各1份，請查照。

正本：司法院秘書長、行政院經濟能源農業處、行政院法規會、法務部、經濟部法規委員會、行政院消費者保護處、財團法人消費者文教基金會、社團法人台灣消費者協會、社團法人台灣消費者保護協會、台北市度量衡商業同業公會、台中市度量衡商業同業公會、台南市度量衡商業同業公會、桃園市度量衡商業同業公會、彰化縣度量衡商業同業公會、高雄市度量衡商業同業公會、中華民國計量工程學會、中華民國檢驗證協會、台北市度量衡裝修業職業工會、台北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、彰化縣儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、營賓有限公司、友正電機股份有限公司、台羚企業有限公司、神港電機股份有限公司、路昌電子企業股份有限公司、捷威科技股份有限公司、鉅測科技股份有限公司、偉聖國際股份有限公司、敬沅企業股份有限公司、豪展醫療科技股份有限公司、泰仕電子工業股份有限公司、北群企業有限公司、今日儀器股份有限公司、麗歌數位影音科技有限公司、景福儀器有限公司、熱映光電股份有限公司、傑郁科技企業有限公司、育土股份有限公司、安乃吉興業有限公司、台立科技有限公司、昌豐國際股份有限公司、紅豆杉科技股份有限公司、巨惟系統有限公司、超順國際有限公司、富凡國際有限公司、展略健康智匯股份有限公司、柏展科技股份有限公司、鴻裕國際企業社、昱昌材料科技股份有限公司、益瀚國際企業股份有限公司、亞特蘭提斯國際有限公司、長庚醫學科技股份有限公司、凱健企業股份有限公司、米里企業有限公司、英屬維京群島商躍獅(股)台灣分公司、松禾興業有限公司、邁其利德股份有限公司、榮泰健康



科技股份有限公司、廣益國際衡器有限公司、美德旺國際有限公司、恒準衡器有限公司、喬立儀器工業股份有限公司、豪鑫國際企業有限公司、帕米國際股份有限公司、魔髮獅股份有限公司、優盛醫學科技股份有限公司、聯準有限公司、聖岡科技有限公司、宇益國際有限公司、拇山有限公司、研鼎崧圖股份有限公司、啟誠科技股份有限公司、世駿電子股份有限公司、英華達股份有限公司、華江醫療儀器股份有限公司、杏福健康事業股份有限公司、九元生活百貨股份有限公司、盈虹企業有限公司、冠弘展國際有限公司、森品環境科技股份有限公司、中山儀器有限公司、宏祥健康事業股份有限公司、靖佩商行、橘昇科技有限公司、杏田有限公司、激安企業社、鍾喜國際有限公司、波克生醫股份有限公司、禾亞實業有限公司、禾穎生技有限公司、迦樂國度文化有限公司、臺灣泰爾茂醫療產品股份有限公司、哈摩尼卡有限公司、宏達儀器有限公司、元皓能源股份有限公司、荃堤國際有限公司、本局第四組、第七組、法務室、商品安全諮詢中心、基隆分局、新竹分局、臺中分局、臺南分局、高雄分局、花蓮分局

副本：

局長 劉明忠 公出
副局長 莊素琴 代行

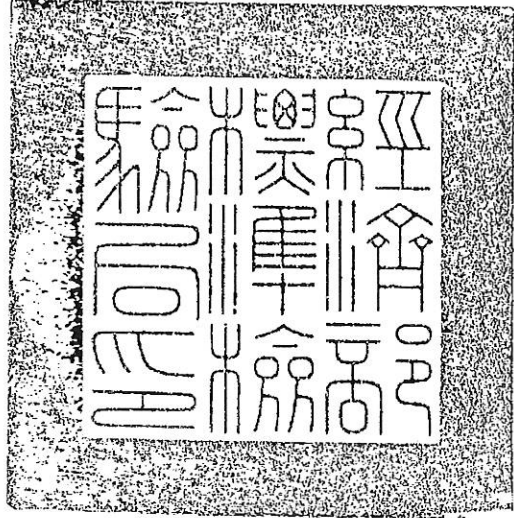


檔 號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局 公告

發文日期：中華民國105年10月19日
發文字號：經標四字第10540018500號
附件：「體溫計檢定檢查技術規範」



主旨：修正「體溫計檢定檢查技術規範」，並自即日生效。

依據：度量衡法第十四條第二項及第十六條第二項。

公告事項：


- 一、修正機關：經濟部標準檢驗局。
- 二、「體溫計檢定檢查技術規範」如附件。

局長 劉明忠 公出
副局長 莊素琴 代行

裝

訂

線

	體溫計檢定檢查技術規範	編號	CNMV 7																									
		版次	第 4 版																									
<p>一、本技術規範依度量衡法第 14 條第 2 項及第 16 條第 2 項規定訂定之。</p> <p>二、本技術規範歷次公告日期、文號、實施日期及修正內容如下：</p>																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>版次</th> <th>公告日期</th> <th>文號（經標四字）</th> <th>實施日期</th> <th>修訂內容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>92.06.02</td> <td>第 09240005170 號</td> <td>92.07.01</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>94.11.14</td> <td>第 09440004100 號</td> <td>96.01.01</td> <td>增訂接觸式電子體溫計之檢定檢查相關規定</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>96.12.26</td> <td>第 09640006550 號</td> <td>97.01.01</td> <td>明確適用範圍，增訂婦女基礎體溫計量測範圍及檢定溫度</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>105.10.19</td> <td>第 10540018500 號</td> <td>105.10.19</td> <td>配合水銀式體溫計之限用，刪除水銀式體溫計相關條文</td> </tr> </tbody> </table>				版次	公告日期	文號（經標四字）	實施日期	修訂內容	1	92.06.02	第 09240005170 號	92.07.01		2	94.11.14	第 09440004100 號	96.01.01	增訂接觸式電子體溫計之檢定檢查相關規定	3	96.12.26	第 09640006550 號	97.01.01	明確適用範圍，增訂婦女基礎體溫計量測範圍及檢定溫度	4	105.10.19	第 10540018500 號	105.10.19	配合水銀式體溫計之限用，刪除水銀式體溫計相關條文
版次	公告日期	文號（經標四字）	實施日期	修訂內容																								
1	92.06.02	第 09240005170 號	92.07.01																									
2	94.11.14	第 09440004100 號	96.01.01	增訂接觸式電子體溫計之檢定檢查相關規定																								
3	96.12.26	第 09640006550 號	97.01.01	明確適用範圍，增訂婦女基礎體溫計量測範圍及檢定溫度																								
4	105.10.19	第 10540018500 號	105.10.19	配合水銀式體溫計之限用，刪除水銀式體溫計相關條文																								
公告日期 105 年 10 月 19 日	經濟部標準檢驗局		實施日期 105 年 10 月 19 日																									

1. 適用範圍：本技術規範適用於應受檢定檢查之量測人體體溫之接觸式電子式體溫計（以下簡稱體溫計），且係具有讀出最大值裝置者。但不適用於量測皮膚溫度之體溫計。
2. 定義：讀出最大值裝置：指該裝置能顯示在一次量測過程中，所量測溫度之最大讀值，且此最大讀值係體溫計達穩定狀態或預測之最高溫度值。
3. 構造
 - 3.1 體溫計應標示製造廠商之名稱或標記。
 - 3.2 體溫計之計量單位為攝氏溫度，其代號為「 $^{\circ}\text{C}$ 」。
 - 3.3 體溫計之最小分度值應等於或小於 0.1°C 。
 - 3.4 體溫計之量測範圍至少必須涵蓋 35.5°C ~ 42.0°C ，且該範圍必須是連續的。但婦女基礎體溫計量測範圍可為 35.5°C ~ 38.0°C 。
 - 3.5 體溫計之顯示字幕不得缺劃或斷損。
4. 檢定、檢查與公差
 - 4.1 檢定、檢查設備：
 - (1) 參考溫度計(Reference thermometer)：量測範圍至少必須涵蓋 35°C 至 42°C 及擴充不確定度不超過 0.03°C (擴充係數 $k=2$)，並須提出驗證設備之系統具追溯性驗證證明。
 - (2) 參考水槽(Reference water bath)：必須使用容積至少 1 公升之攪拌水槽建立參考溫度，作為溫度量測範圍內之測試之用。在規定溫度範圍內，該水槽工作區域之穩定性必須能控制小於 $\pm 0.02^{\circ}\text{C}$ ，且溫度梯度能控制小於 $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$ 。該溫度梯度必須適用在已置入溫度感測裝置的水槽之所有狀況和方法。
 - 4.2 在環境溫度 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 、相對溼度 $50\% \pm 20\%$ 之參考環境條件下，體溫計之器差檢定檢查，應檢測 35.5°C 、 37°C 、 41°C 3 點。但婦女基礎體溫計得僅檢測 35.5°C 、 37°C 2 點。
 - 4.3 體溫計之檢定公差為 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。
 - 4.4 體溫計之檢查公差與檢定公差同。
5. 檢定合格印證：體溫計之檢定合格印證位置在本體明顯處。

體溫計檢定檢查技術規範修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
1.適用範圍：本技術規範適用於應受檢定檢查之量測人體體溫之接觸式電子式體溫計(以下簡稱體溫計)，且係具有讀出最大值裝置者。但不適用於量測皮膚溫度之體溫計。	1.適用範圍：本技術規範適用於應受檢定檢查之量測人體體溫之接觸式水銀式及電子式體溫計(以下簡稱體溫計)，且係具有讀出最大值裝置者。但不適用於量測皮膚溫度之體溫計。	「度量衡器檢定檢查辦法」於一百零三年十一月五日排除水銀式體溫計為應經檢定之法定度量衡器，爰變更本技術規範之適用範圍排除水銀式體溫計。
2.定義：讀出最大值裝置：指該裝置能顯示在一次量測過程中，所量測溫度之最大讀值，且此最大讀值係體溫計達穩定狀態或預測之最高溫度值。	2.定義：讀出最大值裝置：指該裝置能顯示在一次量測過程中，所量測溫度之最大讀值，且此最大讀值係體溫計達穩定狀態或預測之最高溫度值。	本節未修正。
3.構造	3.構造	本節未修正。
3.1 體溫計應標示製造廠商之名稱或標記。	3.1 體溫計應標示製造廠商之名稱或標記。	本節未修正。
3.2 體溫計之計量單位為攝氏溫度，其代號為「℃」。	3.2 體溫計之計量單位為攝氏溫度，其代號為「℃」。	本節未修正。
3.3 體溫計之最小分度值應等於或小於 0.1 ℃。	3.3 體溫計之最小分度值應等於或小於 0.1 ℃。	本節未修正。
3.4 體溫計之量測範圍至少必須涵蓋 35.5 ℃~42.0 ℃，且該範圍必須是連續的。但婦女基礎體溫計量測範圍可為 35.5 ℃~38.0 ℃。	3.4 體溫計之量測範圍至少必須涵蓋 35.5 ℃~42.0 ℃，且該範圍必須是連續的。但水銀式之婦女基礎體溫計量測範圍可為 35.5 ℃~38.0 ℃。	配合適用範圍之變更，酌作文字修正。
	3.5 水銀式體溫計之感溫液通過留點後，不得自行降下，且摔回不得有困難。	一、 <u>本節刪除。</u> 二、配合適用範圍之變更，刪除水銀式體溫計構造項目。
	3.6 水銀式體溫計每度分度線值，均應明顯區分，且不易磨滅。	一、 <u>本節刪除。</u> 二、配合適用範圍之變更，刪除水銀式體溫計構造項目。
	3.7 水銀式體溫計 37 ℃分度線得用不同之顏色或標記顯示。	一、 <u>本節刪除。</u> 二、配合適用範圍之變更，刪除水銀式體溫計構造項目。
	3.8 水銀式管分度體溫計應為稜柱形且具放大作用者。	一、 <u>本節刪除。</u> 二、配合適用範圍之變更，刪除水銀式體溫計構造項目。

3.5 電子式體溫計之顯示字幕不得缺劃或斷損。	3.9 電子式體溫計之顯示字幕不得缺劃或斷損。	本節節次變更。
4. 檢定、檢查與公差	4. 檢定、檢查與公差	本節未修正。
4.1 檢定、檢查設備： (1) 參考溫度計 (Reference thermometer)：量測範圍至少必須涵蓋 35 °C 至 42 °C 及擴充不確定度不超過 0.03 °C (擴充係數 k=2)，並須提出驗證設備之系統具追溯性驗證證明。 (2) 參考水槽 (Reference water bath)：必須使用容積至少 1 公升之攪拌水槽建立參考溫度，作為溫度量測範圍內之測試之用。在規定溫度範圍內，該水槽工作區域之穩定性必須能控制小於 0.02 °C，且溫度梯度能控制小於 0.01 °C。該溫度梯度必須適用在已置入溫度感測裝置的水槽之所有狀況和方法。	4.1 檢定、檢查設備： (1) 參考溫度計 (Reference thermometer)：量測範圍至少必須涵蓋 35 °C 至 42 °C 及擴充不確定度不超過 0.03 °C (擴充係數 k=2)，並須提出驗證設備之系統具追溯性驗證證明。 (2) 參考水槽 (Reference water bath)：必須使用容積至少 1 公升之攪拌水槽建立參考溫度，作為溫度量測範圍內之測試之用。在規定溫度範圍內，該水槽工作區域之穩定性必須能控制小於 0.02 °C，且溫度梯度能控制小於 0.01 °C。該溫度梯度必須適用在已置入溫度感測裝置的水槽之所有狀況和方法。 (3) 離心機。	配合適用範圍之變更，刪除水銀式體溫計所使用之檢定、檢查設備。
4.2 在環境溫度 23 °C±5 °C、相對溼度 50 %±20 %之參考環境條件下，體溫計之器差檢定檢查，應檢測 35.5 °C、37 °C、41 °C 3 點。但婦女基礎體溫計得僅檢測 35.5 °C、37 °C 2 點。	4.2 在環境溫度 23 °C±5 °C、相對溼度 50 %±20 %之參考環境條件下，體溫計之器差檢定檢查，應檢測 35.5 °C、37 °C、41 °C 3 點。但水銀式婦女基礎體溫計得僅檢測 35.5 °C、37 °C 2 點。	配合適用範圍之變更，酌作文字修正。
	4.3 水銀式體溫計之留點檢定是否符合第 3.5 節之規定，應以下列方法行之：	一、 <u>本節刪除。</u> 二、配合適用範圍之變更，刪除水銀式體溫計檢定、檢查項目。
	4.3.1 將水銀式體溫計置於離心機運作，水銀柱應下降至最低之分度線下。	一、 <u>本節刪除。</u> 二、配合適用範圍之變更，刪除水銀式體溫計檢定、檢查項目。
	4.3.2 將水銀式體溫計倒置於水平傾斜 10 度，水銀不得由留點流過。	一、 <u>本節刪除。</u> 二、配合適用範圍之變更，刪除水銀式體溫計檢定、檢查項目。
4.3 體溫計之檢定公差為±0.1	4.4 體溫計之檢定公差為±0.1	本節節次變更。

°C。	°C。	
4.4 體溫計之檢查公差與檢定公差同。	4.5 體溫計之檢查公差與檢定公差同。	本節節次變更。
5.檢定合格印證：體溫計之檢定合格印證位置在本體明顯處。	5.檢定合格印證：體溫計之檢定合格印證位置在本體明顯處。	本節未修正。