

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27878287

聯絡人及電話：彭秀慧02-27877581

電子郵件信箱：hsiuhuipeng@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國109年4月16日

發文字號：FDA器字第1099011627號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢送經濟部109年3月25日經授標字第10920050300號公告及國家標準制(修)定重點各1份(附件)，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據經濟部標檢局109年4月6日經標一字第10910004270號函辦理。
- 二、有關旨揭公告事項包含制定「積層製造」相關之3種國家標準，惠請轉知所屬相關廠商或團體知悉。
- 三、上述國家標準內容，可逕至經濟部標準檢驗局國家標準(CNS)網路服務系統網站(網址<https://www.cnsonline.com.tw>)線上查詢及付費下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台北市助聽器商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同



裝

業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣醫療照護輔具協會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣醫藥品法規學會、台灣省醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：經濟部標準檢驗局

署長吳秀梅

訂

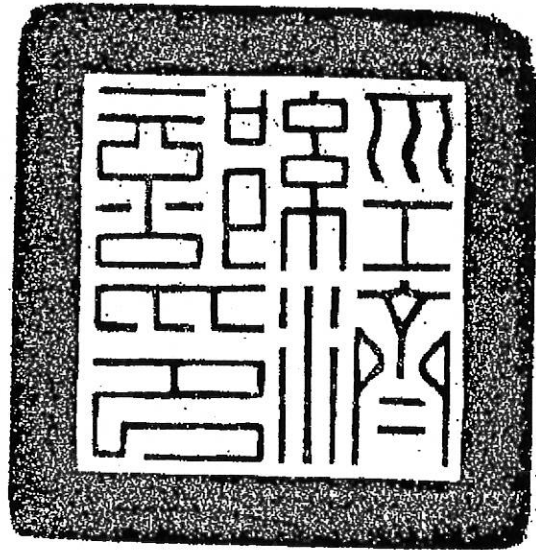
線

檔 號：

保存年限：

經濟部 公告

發文日期：中華民國109年3月25日
發文字號：經授標字第10920050300號
附件：如文



主旨：制定CNS 17296-2「積層製造—通則—第2部：製程類別及進給料之概述」國家標準等三種、修訂CNS 4637「工業級丁酮」國家標準等四種。

依據：國家標準制定辦法第十四條。

公告事項：

- 一、制定國家標準三種(如目錄)。
- 二、修訂國家標準四種(如目錄)。

部長 沈榮津



國家標準公告目錄

制定國家 標準目錄

總號	類號	標準名稱
17296-2	B7316-2	積層製造—通則—第2部：製程類別及進給料之概述 Additive manufacturing – General principles – Part 2: Overview of process categories and feedstock
17296-3	B7316-3	積層製造—通則—第3部：主要特性及對應試驗法 Additive manufacturing – General principles – Part 3: Main characteristics and corresponding test methods
17296-4	B7316-4	積層製造—通則—第4部：資料處理之概述 Additive manufacturing – General principles – Part 4: Overview of data processing

修訂國家 標準目錄

總號	類號	標準名稱
4637	K1206	工業級丁酮 Industrial grade methyl ethyl ketone
6216	K0001	高純度正己烷 High purity n-hexane
6456	K5085	檸檬香茅油 Oil of lemongrass (<i>Cymbopogon citratus</i>)
6466	K5095	畢澄茄油 Oil of cubeb (<i>Piper cubeba</i>)

標準總號	CNS 17296-2
標準名稱	積層製造—通則—第 2 部：製程類別及進給料之概述
英文名稱	Additive manufacturing – General principles – Part 2: Overview of process categories and feedstock
制定重點概要	<p>1.本標準描述積層製造之製程基礎，其亦概述現有的製程類別，並解釋不同之製程類別，如何使用不同類型的材料以塑形產品之幾何形狀。</p> <p>2.主要制定內容 包括工件類型及其分類、工件分級、製程鏈之單步驟製程及多步驟製程及現有製程類別如光聚合固化、材料噴印等，有助提升國內對積層製造製程技術之瞭解。</p>

標準總號	CNS 17296-3
標準名稱	積層製造—通則—第 3 部：主要特性及對應試驗法
英文名稱	Additive manufacturing – General principles – Part 3: Main characteristics and corresponding test methods
制定重點概要	<p>1.本標準對以積層製造製程所製造之工件，規定工件之主要品質特性、試驗程序、建議試驗等項目，以利機器製造商、進給料供應商、機器使用者等，溝通工件主要之品質特性。</p> <p>2.主要制定內容 包括用語及定義、主要特性及對應試驗法、選擇準則、性能準則及品質特性、材料試驗、製程監測及工件試驗等，有助提升國內對積層製造製程工件主要特性及對應試驗法要求之瞭解。</p>

標準總號	CNS 17296-4
標準名稱	積層製造—通則—第 4 部：資料處理之概述
英文名稱	Additive manufacturing – General principles – Part 4: Overview of data processing
制定重點概要	<p>1.本標準規定應用於積層製造的資料交換，並描述幾何形狀或工件等資訊，使之得以交換的用語及定義，令其能以積層方式製造。</p> <p>2.主要制定內容 包括資料交換之資料流、關鍵用語說明如 3D CAD 建模與 3D 數位化、資料格式、資料準備如 STL 匯出參數等，有助提升國內對積層製造資料處理要求之瞭解。</p>

標準總號	CNS 4637
標準名稱	工業級丁酮
英文名稱	Industrial grade methyl ethyl ketone
修訂重點概要	<p>1. 本標準適用於 2 種類型之丁酮，其主要用途為漆、工業塗料、接著劑、印刷油墨及潤滑油脫蠟之溶劑，亦可用作化學中間物。</p> <p>2. 主要修訂內容</p> <p>(1) 增訂第 3 節「分類」，分為 I 型「普通級」及 II 型「聚胺酯級」等 2 種類型。</p> <p>(2) 表 1 品質表之 II 型增訂「醇類含量」(以 2-丁醇計)規定。</p> <p>(3) 增訂第 5 節「取樣」、第 7 節「包裝及標示」及附錄 A(規定)「不揮發性物質測定法」。</p> <p>(4) 修訂第 6 節「試驗法」中各試驗項目之引用試驗法。</p>

標準總號	CNS 6216
標準名稱	高純度正己烷
英文名稱	High purity n-hexane
修訂重點概要	<p>1. 本標準適用於高純度正己烷。</p> <p>2. 主要修訂內容</p> <p>(1) 表 1 品質表增訂「外觀」，其試驗法為目視檢查或參考 ASTM E2680 Standard test method for appearance of clear, transparent liquids (Visual inspection procedure)。</p> <p>(2) 修訂第 4 節試驗法之「密度」依 CNS 12017「原油及液體石油產品密度、相對密度(比重)、API 比重試驗法(比重計法)」或 CNS 14474「液態油品密度及比重測定法(數位式密度計法)」規定，以 CNS 14474 為爭議解決方法，以提升試驗結果之精密度。</p> <p>(3) 增訂附錄 A(規定)「正己烷含量測定—氣相層析法」之表 A.2、圖 A.2、表 A.3 及圖 A.3。</p>

標準總號	CNS 6456
標準名稱	檸檬香茅油
英文名稱	Oil of lemongrass (<i>Cymbopogon citratus</i>)
修訂重點概要	<p>1.本標準適用於檸檬香茅油，規定其特性及試驗法，有助於評定其品質。</p> <p>2.主要修訂內容</p> <p>(1)增訂第6節「試驗法」之「外觀」、「顏色」及「氣味」等檢查。</p> <p>(2)修訂第7節「包裝及標示」，除依商品標示法及相關主管機關之法規規定外，應依 CNS 14900「精油—包裝材料、調節及儲存通則」及 CNS 14901「精油—容器標籤與標示通則」規定予以儲存及標示，且其包裝應有防止兒童使用之安全瓶蓋，以確保消費者使用安全。</p> <p>(3)增訂附錄A(參考)「閃點」，其測定參照 CNS 14904「精油—閃點測定法」之規定，使用潘-馬氏閉杯(Pensky Martens)測得平均值(參考文獻之閃點為 71 °C~92 °C)。</p>

標準總號	CNS 6466
標準名稱	畢澄茄油
英文名稱	Oil of cubeb (<i>piper cubeba</i>)
修訂重點概要	<p>1.本標準適用於畢澄茄油，規定其特性及試驗法，有助於評定其品質。</p> <p>2.主要修訂內容</p> <p>(1)增訂第6節「試驗法」之「外觀」、「顏色」及「氣味」等檢查。</p> <p>(2)修訂第7節「包裝及標示」，除依商品標示法及相關主管機關之法規規定外，應依 CNS 14900 及 CNS 14901 規定予以儲存及標示，且其包裝應有防止兒童使用之安全瓶蓋，以確保消費者使用安全。</p> <p>(3)增訂附錄A(參考)「閃點」，其測定參照 CNS 14904 之規定，使用潘-馬氏閉杯(Pensky Martens)測得平均值(參考文獻之閃點為+82 °C)。</p>