

檔 號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局 函

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人：陳瓊蓉
聯絡電話：23963360-713
電子郵件：robecca.chen@bsmi.gov.tw
傳 真：23970715

10846

臺北市長沙街二段73號3樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年3月24日

發文字號：經標四字第11040001900號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢送本局110年3月16日召開「電子式體溫計業者自印合格印證作業說明會」會議紀錄1份(含附件)，請查照。

正本：台灣歐姆龍健康事業股份有限公司、捷威科技股份有限公司、凱健企業股份有限公司、百略醫學科技股份有限公司、優盛醫學科技股份有限公司、宏春貿易有限公司、杏豐實業股份有限公司、北群企業有限公司、泰豐生技股份有限公司、臺北市度量衡商業同業公會、桃園市度量衡商業同業公會、臺中市度量衡商業同業公會、彰化縣度量衡商業同業公會、台南市度量衡商業同業公會、高雄市度量衡商業同業公會、台北市度量衡裝修職業工會、中華民國檢測驗證協會、中華民國計量工程學會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、彰化縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、經濟部標準檢驗局第七組、經濟部標準檢驗局基隆分局、經濟部標準檢驗局新竹分局、經濟部標準檢驗局臺中分局、經濟部標準檢驗局臺南分局、經濟部標準檢驗局高雄分局、經濟部標準檢驗局花蓮分局

副本：

局長 連錦漳

裝

訂

線

電子式體溫計業者自印合格印證作業說明會 會議紀錄

- 壹、會議時間：110年3月16日(星期二)下午2時整
- 貳、會議地點：本局第四組會議室(臺北市中正區南海路20號7樓)
- 參、主持人：王組長石城
- 肆、出席人員：詳如簽到單
- 伍、主席致詞：略
紀錄：陳瓊蓉
- 陸、業務單位報告：本局為提升電子式體溫計檢定效率，檢討現行檢定合格印證管理方式，規劃業者自印合格印證作業方式，並訂定「電子式體溫計業者自印合格印證作業要點草案」(如附件)擬發布後實施。
- 柒、綜合討論及回應說明：

提問一、有關自印合格印證尺寸規定為何？

答復：依據電子式體溫計業者自印合格印證作業要點草案(以下稱本草案)第5點規定合格印證之「同」字不得小於3 mm × 3 mm大小，合格印證編碼大小以清晰可辨為原則。

提問二、本局執行體溫計檢定時，如經判定不合格，可否將貼附該器具之合格印證撕下而貼附在其他尚未檢定之器具？

答復：依本草案第7點規定，檢定不合格之電子式體溫計，由檢定單位去除合格印證及註銷合格印證號碼，經註銷之合格印證號碼，業者不得再製作或使用，因此不得將不合格器具之合格印證撕下而貼附在其他未檢定器具再送檢定。

提問三、業者申請自印同字合格印證，民眾如何區別？

答復：本局針對各項應經檢定之法定度量衡器提供檢定履歷資料之線上查詢服務，倘民眾對法定度量衡器合格印證有疑慮，可上本局度政相關查詢系統，輸入合格印證編號即可查詢該器具是否經檢定合格，網址請參照本局網頁(<https://>

www.bsmi.gov.tw)/度量衡/申辦與查詢/度量衡業務申辦資訊查詢項下查詢。

提問四、若業者申請自印合格印證，其他另 2 種檢定附加方式是否並行實施？

答復：對於業者申請自印合格印證係新增之檢定選項，原由本局檢定合格後黏貼及業者領回自貼 2 種檢定方式仍併行實施，業者可自由選擇符合需求之方式辦理。

提問五、無法依合格印證編碼順序依序申請檢定時，業者應如何配合辦理？

答復：業者依合格印證編碼之流水號順序，向指定之檢定單位申請檢定，其目的係為便於業者及檢定機關核對控管，以避免跳號或重複編號。倘業者因特殊需要，無法依序號順序送檢定時，應於檢定申請時向檢定單位述明理由備查即可。

提問六、若業者申請自印合格印證，規費收取是否會調降？

答復：有關規費調整部分，將待業者自印合格印證實施一段時間後，再進行成本分析，評估調整規費之可行性。

提問七、業者申請自印合格印證時，是否應一併審核衛生福利部醫療器材許可證是否過期？

答復：依本草案第 2 點規定領有電子體溫計輸入業或製造業許可執照之業者，即得申請自印合格印證，爰本局於業者申請自印合格印證時，無須審核申請業者醫療器材許可證之有效性。倘業者申請抽樣檢定時，則應提供衛生福利部醫療器材許可證及該批電子式體溫計品質管理紀錄，供檢定單位審查。

提問八、業者自印合格印證，檢定不合格器具之合格印證編碼經註銷後，致使檢定報告及合格通知書可能會出現許多斷號而無法列印？








答復：檢定不合格器具之合格印證編碼經註銷後，致使檢定報告及合格通知書可能會出現許多斷號情形，可由本局度證系統執

行登錄時處理，目前實務上並無發生所提之問題。

捌、會議決議：本草案經與會代表討論決議，後續由本局辦理本草案之發布作業，並自發布日起正式實施。

玖、散會時間：下午3時40分。

電子式體溫計業者自印合格印證作業要點

規定	說明
一、度量衡專責機關為規範電子式體溫計合格印證自印作業並確保審查之一致性，特訂定本要點。	本要點訂定之目的及適用範圍。
二、本要點所稱之業者，指領有度量衡專責機關核發之電子式體溫計輸入業或製造業許可執照者。	業者之定義。
三、業者申請自印合格印證時，應填具申請單(附表一)，連同自印合格印證式樣及張貼位置圖向度量衡專責機關辦理。	申請自印合格印證時應檢附之文件
四、業者自印合格印證申請案採書面審查，經審查不符合者，度量衡專責機關得限期補正，屆期未補正者，退還其申請案件；審查符合規定者，發給同意函，業者於收到同意函之次日起，得自印合格印證。	審查方式及結果。
<p>五、業者自印合格印證之編碼原則、印製及附加規定如下：</p> <p>(一)合格印證編碼原則：單位字軌(二碼) + 電子式體溫計器具代碼 DA (二碼) + 流水號(七碼) + 「」字。(附表二)</p> <p>(二)排列位置：第一行為單位字軌及器具代碼，第二行為七碼流水號，須緊鄰「」字正下方或左邊，如 、。</p> <p>(三)「」字式樣為正方形，「」字線條與間隙之比例為一比二；為使合格印證應清晰可辨，「」字不得小於3 mm × 3 mm 大小。</p> <p>(四)流水號七碼以連續滾號方式製作。</p> <p>(五)以不易脫落之標籤，將合格印證單獨或併同銘版附加於電子式體溫計。</p> <p>(六)合格印證之式樣經度量衡專責機關同意後，不得變更。</p>	業者自印合格印證之編碼原則及附加規定。
六、採自印合格印證之業者於申請檢定時，應先依規定編印合格印證，型號或規格不同者，業者應分別編印，使同型號或同規格之流水號連續，完成編印後，於檢定日	採自印合格印證之業者於檢定前應辦理之事項。

<p>前，業者應將合格印證全數附加於待檢定之電子式體溫計，並將流水號填載於檢定申請書之器號欄，依流水號順序分批捆紮或包裝後，向指定之檢定單位辦理，非經度量衡專責機關同意，不得跨轄區申請檢定。</p>	
<p>七、檢定不合格之電子式體溫計，由檢定單位去除合格印證及註銷合格印證號碼，經註銷之合格印證號碼，業者不得再製作或使用。</p>	<p>檢定單位對於檢定不合格器具之處理方式及業者應遵守之事項。</p>
<p>八、未依規定印製合格印證者，檢定單位得依度量衡器檢定檢查辦法第七條規定限期業者補正。</p>	<p>檢定單位對於未依規定印製合格印證之處理方式。</p>

附表一

經濟部標準檢驗局
電子式體溫計業者自印合格印證許可申請單

一、申請人基本資料

申請日期： 年 月 日

廠商名稱		統一編號	
地址			
負責人		度量衡營業許可執照號碼	
聯絡人		電話	
電子信箱		傳真	
申請檢定單位(不可複選)			
<input type="checkbox"/> 本局第七組 <input type="checkbox"/> 台中分局 <input type="checkbox"/> 高雄分局			
備註：申請檢定單位經許可後，僅限於該選定單位辦理檢定，不得跨轄區申請，其他非自印合格印證之產品不在此限。			

二、應檢附資料

(1) 自印合格印證式樣(與原式樣比例為1:1)1份。	□符合 □不符合
(2) 合格印證張貼於器具位置圖1份。	□符合 □不符合

三、申請人聲明配合事項

1.本公司/商號檢附之相關文件皆屬實，如有不實，願負相關法律責任。
 2.本公司/商號願配合依合格印證流水號送請檢定，並於檢定時按序區隔不同型號或規格產品。
 3.本公司/商號已清楚瞭解電子式體溫計業者自印合格印證之相關規定，並願遵守配合。

廠商蓋章(大小章)：

送件地址：100台北市南海路20號7樓 經濟部標準檢驗局第四組 電話：02-23963360

以下各欄由受理單位填寫

受理編號：

核發合格印證許可字碼：

經辦人：

科長：

附表二

合格印證編碼原則

編號	代表意義	說明
第一、二碼 (單位字軌)	檢定機關代碼+廠商代碼	AA：本局(第七組)第一家核可自印廠商
	檢定機關代碼： A：本局(第七組) D：臺中分局 F：高雄分局 廠商代碼： 依核可之先後順序 由 A→Z	DB：臺中分局第二家核可自印廠商 FC：高雄分局第三家核可自印廠商 依此類推
第三、四碼 (器具代碼)	電子式體溫計器具代碼	DA
第五-十一碼 (流水號)	合格印證流水號	由0000001至9999999。
同字	合格印證	「同」字線條與間隙之比例為1:2 「同」字大小不得小於3 mm×3 mm