

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

附件 1 107 年度醫療器材採認標準總清單(1,036 項)

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
1	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00888	ASTM	ASTM F1850-00/(R)2005	2005-5	Standard Specification for Particular Requirements for Anesthesia Workstations and Their Components	原採認標準
2	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01452	ASTM	ASTM G175-13	2013	Standard Test Method for Evaluating the Ignition Sensitivity and Fault Tolerance of Oxygen Regulators Used for Medical and Emergency Applications	107 年度新增採認標準
3	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01155	CNS	CNS 14774	2011-11-15	醫用面罩 (Medical face mask)	原採認標準
4	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01156	CNS	CNS 14776	2012-09-24	醫用面罩對合成血液穿透阻力的試驗法—以已知速度定量的水平噴灑 (Method of test for resistance of medical face masks to penetration by synthetic blood (horizontal projection of fixed volume at a known velocity))	原採認標準
5	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01157	CNS	CNS 14777	2012-09-24	醫用面罩空氣交換壓力之試驗法 (Method of test for air exchange pressure of medical face mask)	原採認標準
6	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00569	CNS	CNS 14961:2005	2005-12-05	小型醫療氣體鋼瓶—銷針標示軛式閥接頭	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
7	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00570	CNS	CNS 14962:2005	2005-12-05	氣體鋼瓶－工業與醫療氣體鋼瓶之閥保護帽與閥保護套－設計、結構與試驗	原採認標準
8	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00571	CNS	CNS 14963:2005	2005-12-05	醫療用氣體混合器－獨立式氣體混合器	原採認標準
9	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00572	CNS	CNS 15003-1:2006	2006-04-19	醫療氣體管線系統－第 1 部：壓縮醫療氣體及真空用管線	原採認標準
10	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00573	CNS	CNS 15003-2:2006	2006-04-19	醫療氣體管線系統－第 2 部：麻醉氣體之清理排放系統	原採認標準
11	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00574	CNS	CNS 15004:2006	2006-04-19	醫療氣體管線系統使用之氧氣濃縮機	原採認標準
12	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00575	CNS	CNS 15005-1:2006	2006-04-19	醫療氣體管線系統之終端單元－第 1 部：壓縮醫療氣體與真空用終端單元	原採認標準
13	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00576	CNS	CNS 15005-2:2006	2006-04-19	醫療氣體管線系統之終端單元－第 2 部：麻醉氣體清理系統之終端單元	原採認標準
14	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00577	CNS	CNS 15006:2006	2006-04-19	連接於醫療氣體管線系統終端單元之流量計裝置	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
15	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01158	CNS	CNS 6636	2013-10-15	呼吸防護裝置-氣體濾材及組合型濾材-要求、試驗、標示 (Respiratory protective devices - Gas filters and combined filters - Requirements, testing, marking)	原採認標準
16	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01159	EN	EN 13544-1:2007+A1:2009	2010-04-30	Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components - Incorporates Amendment A1: 2009	原採認標準
17	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01161	IEC	IEC 60601-2-49:2011	2011-02-25	Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment - Edition 2.0	原採認標準
18	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01453	ISO	ISO 10079-1:2015	2015	Medical suction equipment Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements	107 年度新增採認標準
19	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01454	ISO	ISO 10079-2:2014	2014	Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment	107 年度新增採認標準
20	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01455	ISO	ISO 10079-3:2014	2014	Medical suction equipment Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
21	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00405	ISO	ISO 10524-1: 2006	2006-02-01	Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices	原採認標準
22	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00406	ISO	ISO 10524-2: 2005	2005-05-01	Pressure regulators for use with medical gases – Part 2: Manifold and line pressure regulators	原採認標準
23	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01165	ISO	ISO 10524-3:2005/Amd 1:2013	2013-03-01	Pressure regulators for use with medical gases – Part 3:Pressure regulators integrated with cylinder valves	原採認標準
24	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00408	ISO	ISO 10651-3:1997	1997-01-15	Lung ventilators for medical use -- Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	原採認標準
25	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00409	ISO	ISO 10651-4:2002	2002-03-01	Lung ventilators -- Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators	原採認標準
26	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00410	ISO	ISO 10651-5:2006	2006-02-01	Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance – Part 5: Gas powered emergency resuscitators	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
27	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01456	ISO	ISO 14408:2016	2016	Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information	107 年度新增採認標準
28	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01167	ISO	ISO 23328-1:2003	2003-08-15	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 1: Salt test method to assess filtration performance	原採認標準
29	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01168	ISO	ISO 23328-2:2002	2002-10-15	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 2: Non-filtration aspects	原採認標準
30	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01457	ISO	ISO 23747:2015	2015	Anaesthetic and respiratory equipment - Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans	107 年度新增採認標準
31	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01170	ISO	ISO 26782:2009/Cor1:2009	2009-11-15	Anaesthetic and respiratory equipment - Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans	原採認標準
32	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01458	ISO	ISO 5359:2014	2014	Anaesthetic and respiratory equipment - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
33	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01459	ISO	ISO 5360:2016	2016	Anaesthetic vaporizers - Agent-specific filling systems	107 年度新增採認標準
34	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01460	ISO	ISO 5361:2016	2016	Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors	107 年度新增採認標準
35	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00727	ISO	ISO 5362:2006	2006-6-1	Anaesthetic reservoir bags	原採認標準
36	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01461	ISO	ISO 5364:2016	2016	Anaesthetic and respiratory equipment - Oropharyngeal airways	107 年度新增採認標準
37	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01462	ISO	ISO 5366:2016	2016	Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes and connectors	107 年度新增採認標準
38	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01463	ISO	ISO 5367:2014	2014	Breathing Tubes intended for use with Anaesthetic Apparatus and Ventilators	107 年度新增採認標準
39	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01464	ISO	ISO 7376:2009	2009	Anaesthetic and respiratory equipment — Laryngoscopes for tracheal intubation	107 年度新增採認標準
40	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01173	ISO	ISO 80369-1:2010	2010-12-15	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 1: General requirements	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
41	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01465	ISO	ISO 80369-7:2016	2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	107 年度新增採認標準
42	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01174	ISO	ISO 80601-2-12:2011	2011-04-15	Medical electrical equipment -- Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators	原採認標準
43	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01175	ISO	ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011	2011-10-15	Medical electrical equipment Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators TECHNICAL CORRIGENDUM 1 - First Edition	原採認標準
44	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01466	ISO	ISO 80601-2-13:2011/Amd1:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation	107 年度新增採認標準
45	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01176	ISO	ISO 80601-2-55:2011	2011-12-15	Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						basic safety and essential performance of respiratory gas monitors	
46	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01467	ISO	ISO 80601-2-67:2014	2014	Medical electrical equipment - Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment	107 年度新增採認標準
47	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01468	ISO	ISO 80601-2-69:2014	2014	Medical electrical equipment Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment	107 年度新增採認標準
48	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01469	ISO	ISO 8836:2014	2014	Suction catheters for use in the respiratory tract	107 年度新增採認標準
49	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01018	ASTM	ASTM F2148-13	2013-08-01	Standard Specification for Polypropylene (PP) Corrugated Wall Stormwater Collection Chambers	原採認標準
50	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01470	ASTM	ASTM F2382-04/(R)2010	2010	Standard Test Method for Assessment of Intravascular Medical Device Materials on Partial Thromboplastin Time (PTT)	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
51	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01019	ASTM	ASTM F719-81/(R)2012	2012-10-01	Standard Practice for Testing Biomaterials in Rabbits for Primary Skin Irritation	原採認標準
52	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01020	ASTM	ASTM F720-13	2013-07-01	Standard Practice for Testing Guinea Pigs for Contact Allergens: Guinea Pig Maximization Test	原採認標準
53	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01021	ASTM	ASTM F749-13	2013-03-01	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Intracutaneous Injection in the Rabbit	原採認標準
54	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01022	ASTM	ASTM F750-87/(R)2012	2012-10-01	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Systemic Injection in the Mouse	原採認標準
55	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01023	ASTM	ASTM F813-07	2012-11-01	Standard Practice for Direct Contact Cell Culture Evaluation of Materials for Medical Devices	原採認標準
56	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00236	CNS	CNS 14393-10	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 10 : tests for irritation and sensitisation	原採認標準
57	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00239	CNS	CNS 14393-11	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 11: tests for systemic toxicity	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
58	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00237	CNS	CNS 14393-12	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 12 : sample preparation and reference materials	原採認標準
59	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00746	CNS	CNS 14393-20	2009-1-17	醫療器材生物性評估－第 20 部：醫療器材免疫毒理學試驗之原理與方法	原採認標準
60	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00238	CNS	CNS 14393-6	2004-04-20	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation	原採認標準
61	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00234	CNS	CNS 14393-7	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 7: ethylene oxide sterilisation residuals	原採認標準
62	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00235	CNS	CNS 14393-8	2005-03-25	Biological evaluation of medical devices - Part 8: Selection and qualification of reference materials for biological tests (ISO 10993-8:2000)	原採認標準
63	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00743	CNS	CNS 15153	2007-12-17	醫療器材生物性評估－第 17 部：可溶出物質容忍限量之建立	原採認標準
64	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00744	CNS	CNS 15154	2007-12-17	醫療器材生物性評估－第 18 部：材料之化學特性	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
65	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00745	CNS	CNS 15155	2007-12-17	醫療器材生物性評估－第 19 部：材料之物理化學、形態及拓撲學的特性分析	原採認標準
66	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00363	CNS	CNS14393-1	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第一部份：評估與試驗	原採認標準
67	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00369	CNS	CNS14393-13	1994-03-25	醫療器材生物性評估-第十三部份：聚合物醫療器材降解產物之鑑別與定量	原採認標準
68	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00370	CNS	CNS14393-14	1994-03-25	醫療器材生物性評估-第十四部份：陶瓷降解產物之鑑別與定量	原採認標準
69	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00371	CNS	CNS14393-15	1995-06-01	醫療器材生物性評估-第十五部份：金屬集合金之降解產物的鑑別與定量	原採認標準
70	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00372	CNS	CNS14393-16	1995-06-01	醫療器材生物性評估-第十六部份：降解及可溶出物之毒性動力學之研究設計	原採認標準
71	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00364	CNS	CNS14393-2	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第二部份：動物福利之規定	原採認標準
72	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00365	CNS	CNS14393-3	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第三部份：基因毒性、致癌性與生殖毒性之試驗	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
73	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00366	CNS	CNS14393-4	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第四部份：血液接觸特性測試方法的選擇	原採認標準
74	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00367	CNS	CNS14393-5	1993-04-20	醫療器材生物性評估-第五部份：體外細胞毒性試驗	原採認標準
75	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00368	CNS	CNS14393-9	1994-03-25	醫療器材生物性評估-第九部份：潛在降解產物之鑑別與定量分析架構	原採認標準
76	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00857	ISO	ISO 10993-1:2009/Cor1:2010	2009-10-15, Technical Corrigendum 1:2010-06-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	原採認標準
77	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00862	ISO	ISO 10993-10:2010	2010-8-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	原採認標準
78	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00518	ISO	ISO 10993-11:2006	2006-08-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	原採認標準
79	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01024	ISO	ISO 10993-12:2012	2012-07-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials	原採認標準
80	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00860	ISO	ISO 10993-13:2010	2010-6-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 13: Identification and	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						quantification of degradation products from polymeric medical devices	
81	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00021	ISO	ISO 10993-14:2001	2001-11-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics	原採認標準
82	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00022	ISO	ISO 10993-15:2000	2001-04-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and	原採認標準
83	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00861	ISO	ISO 10993-16:2010	2010-2-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	原採認標準
84	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00024	ISO	ISO 10993-17:2002	2002-12-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	原採認標準
85	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00346	ISO	ISO 10993-18:2005	2005-07-01	Biological evaluation of medical devices —Part 18: Chemical characterization of materials	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
86	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00361	ISO	ISO 10993-2:2006	2006-07-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 2: Animal welfare requirements	原採認標準
87	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01471	ISO	ISO 10993-3:2014	2014	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	107 年度新增採認標準
88	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00515	ISO	ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006	2006-07-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	原採認標準
89	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00858	ISO	ISO 10993-5:2009	2009-6-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	原採認標準
90	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01472	ISO	ISO 10993-6:2016	2016	Biological evaluation of medical devices, Part 6: Tests for local effects after implantation	107 年度新增採認標準
91	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01025	ISO	ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009	2009-11-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	原採認標準
92	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00859	ISO	ISO 10993-9:2009	2009-12-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 9: Framework for identification and quantification of	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						potential degradation products	
93	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01473	ISO	ISO TIR37137:2014	2014	Cardiovascular biological evaluation of medical devices — Guidance for absorbable implants	107 年度新增採認標準
94	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01474	ISO	ISO/TR 10993-33 :2015	2015	Biological evaluation of medical devices - Part 33: Guidance on tests to evaluate genotoxicity - Supplement to ISO 10993-3 - First Edition	107 年度新增採認標準
95	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-01475	ISO	ISO/TS 10993-20 :2006	2006	Biological evaluation of medical devices Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices - First Edition	107 年度新增採認標準
96	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00347	ISO	ISO/TS 10993-19:2006	2006-06-01	Biological evaluation of medical devices —Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	原採認標準
97	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00348	ISO	ISO/TS 10993-20:2006	2006-8-1	Biological evaluation of medical devices —Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
98	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01178	AAMI	AAMI EC12:2000/(R)2010	2010-08-24	Disposable ECG electrodes	原採認標準
99	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01179	AAMI	AAMI EC53:2013	2013-01-01	ECG cables and leadwires	原採認標準
100	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01180	AAMI	AAMI EC57:2012	2012-12-18	Testing and Reporting Performance Results of Cardiac Rhythm and ST Segment Measurement Algorithms	原採認標準
101	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01181	AAMI	AAMI/IEC 60601-2-4:2010	2010-10-14	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators	原採認標準
102	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01182	AAMI	AAMI/ISO 14117:2012	2012.07.15	Active implantable medical devices—Electromagnetic compatibility—EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization devices.	原採認標準
103	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01183	AAMI	IEC 60601-2-25:2011	2011-10-01	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs.	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
104	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01480	ASTM	ASTM F2942-13	2013	Standard Guide for in vitro Axial, Bending, and Torsional Durability Testing of Vascular Stents	107 年度新增採認標準
105	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01481	ASTM	ASTM F3036-13	2013	Standard Guide for Testing Absorbable Stents	107 年度新增採認標準
106	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01184	ASTM	ASTM F2081-06/(R)2013	2013-03-01	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents	原採認標準
107	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01476	ASTM	ASTM F138-13	2013	Standard Specification for Wrought 18 Chromium 14 Nickel 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)	107 年度新增採認標準
108	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01186	ASTM	ASTM F1984-99/(R)2008	2008-08-01	Standard Practice for Testing for Whole Complement Activation in Serum by Solid Materials	原採認標準
109	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01477	ASTM	ASTM F2004-16	2016	Standard Test Method for Transformation Temperature of Nickel-Titanium Alloys by Thermal Analysis	107 年度新增採認標準
110	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01188	ASTM	ASTM F2065-00e1/(R)2010	2010-09-01	Standard Practice for Testing for Alternative Pathway Complement	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Activation in Serum by Solid Materials	
111	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01189	ASTM	ASTM F2079-09	2009-08-01	Standard Test Method for Measuring Intrinsic Elastic Recoil of Balloon Expandable Stents	原採認標準
112	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01478	ASTM	ASTM F2082/F2082M-16	2016	Standard Test Method for Determination of Transformation Temperature of Nickel- Titanium Shape Memory Alloys by Bend and Free Recovery	107 年度新增採認標準
113	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01479	ASTM	ASTM F2129-15	2015	Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices	107 年度新增採認標準
114	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01192	ASTM	ASTM F2394-07	2007-07-15	Standard Guide for Measuring Securement of Balloon Expandable Vascular Stent Mounted on Delivery System	原採認標準
115	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01193	ASTM	ASTM F746-04/(R)2009e1	2009-12-01	Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
116	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01194	ASTM	ASTM G71-81/(R)2009	2009-05-01	Standard Guide for Conducting and Evaluating Galvanic Corrosion Tests in Electrolytes	原採認標準
117	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01195	CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009	2009-01-01	Non-invasive sphygmomanometers. Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems	原採認標準
118	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00978	CEN	EN 1060-4:2004	2004-09	Non-invasive sphygmomanometers—Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers	原採認標準
119	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01198	CEN	EN ISO 81060-1:2012	2012-07-31	Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type - CORR: July 31, 2012	原採認標準
120	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00780	CNS	CNS 13075	2007-1-19	非侵入式自動血壓計	原採認標準
121	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01199	CNS	CNS 14509-2-49	2014-04-02	醫電設備—第 2-49 部:多功能患者監視設備安全之個別規定 Medical electrical equipment – Part 2-49:	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment (IDT: IEC 61267:2005)	
122	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00781	CNS	CNS 15041-1	2007-1-19	非侵入式血壓計－第 1 部：一般規定	原採認標準
123	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00782	CNS	CNS 15041-2	2007-1-19	非侵入式血壓計－第 2 部：機械式血壓計之補充規定	原採認標準
124	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00783	CNS	CNS 15041-3	2007-1-19	非侵入式血壓計－第 3 部：機電式血壓量測系統的補充規定	原採認標準
125	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01482	IEC	IEC 60601-2-27:2011	2011	Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment	107 年度新增採認標準
126	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01202	IEC	IEC 60601-2-31:2011 ed2.1 Consol. with am1	2011-09-29	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
127	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01203	IEC	IEC 60601-2-34:2011 ed3.0	2011-05-19	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment	原採認標準
128	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01204	IEC	IEC 60601-2-4:2010 ed3.0	2010-12-08	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators	原採認標準
129	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01205	IEC	IEC 60601-2-47:2012 ed2.0	2012-02-16	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems	原採認標準
130	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01206	IEC	IEC 80601-2-30:2013	2013-07-31	Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers - Edition 1.1	原採認標準
131	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01207	IEC	IEC 80601-2-61:2012	2011-03-16	Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for the	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						basic safety and essential performance of dental equipment - Edition 1.0	
132	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01208	ISO	ISO 10555-4:2013	2013-06-15	Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters - Second Edition	原採認標準
133	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00314	ISO	ISO 11318:2002	2002-08-01	Cardiac Defibrillators - Connector Assembly for Implantable Defibrillators - Dimensional and Test Requirements	原採認標準
134	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01492	ISO	ISO 12417-1:2015	2015	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular device-drug combination products — Part 1: General requirements	107 年度新增採認標準
135	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00907	ISO	ISO 13960:2010	2010-7-1	Cardiovascular implants and extracorporeal systems -- Plasmafilters	原採認標準
136	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01209	ISO	ISO 14708-2:2012	2012-08-15	Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 2: Cardiac pacemakers	原採認標準
137	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01483	ISO	ISO 15674:2016	2016	Cardiovascular implants and artificial organs - Hard-shell	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags	
138	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01484	ISO	ISO 15675:2016	2016	Cardiovascular implants and artificial organs - Cardiopulmonary bypass systems - Arterial blood line filters	107 年度新增採認標準
139	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01485	ISO	ISO 15676:2016	2016	Cardiovascular implants and artificial organs - Requirements for single-use tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)	107 年度新增採認標準
140	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01210	ISO	ISO 17475:2005	2005-10-01	Corrosion of metals and alloys -- Electrochemical test methods -- Guidelines for conducting potentiostatic and potentiodynamic polarization measurements	原採認標準
141	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01211	ISO	ISO 2248:1985	1985-12-01	Packaging -- Complete, filled transport packages -- Vertical impact test by dropping	原採認標準
142	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01486	ISO	ISO 25539-1:2017	2017	Cardiovascular implants—Endovascular devices—Part 1: Endovascular prostheses	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
143	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01213	ISO	ISO 25539-2:2012	2012-12-01	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 2: Vascular stents	原採認標準
144	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01214	ISO	ISO 25539-3:2011	2011-12-01	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters	原採認標準
145	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01487	ISO	ISO 5840-1:2015	2015	Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses Part 1: General requirements	107 年度新增採認標準
146	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01488	ISO	ISO 5840-2:2015	2015	Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes	107 年度新增採認標準
147	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01489	ISO	ISO 5840-3:2013	2013	Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques	107 年度新增採認標準
148	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01200	ISO	ISO 5841-2:2014	2014/8/1	Implants for Surgery - Cardiac Pacemakers - Part 2: Reporting of Clinical Performance of Populations of Pulse Generators or Leads - Third Edition	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
149	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01215	ISO	ISO 5841-3:2013	2013-04-15	Implants for surgery -- Cardiac pacemakers -- Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	原採認標準
150	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01490	ISO	ISO 7198:2016	2016	Cardiovascular implants and extracorporeal systems—Vascular prostheses—Tubular vascular grafts and vascular patches	107 年度新增採認標準
151	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01491	ISO	ISO 7199:2016	2016	Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators)	107 年度新增採認標準
152	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01217	ISO	ISO 80601-2-61:2011	2011-04-01	Medical electrical equipment -- Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment	原採認標準
153	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01218	ISO	ISO 81060-1:2007	2007-12-01	Non invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for nonautomated measurement type.	原採認標準
154	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01219	ISO	ISO 81060-2:2013	2013-05-01	Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						automated measurement type - Second Edition	
155	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01220	ISO	ISO 8318:2000	2000-03-01	Packaging - Complete, Filled Transport Packages and Unit Loads - Sinusoidal Vibration Tests Using a Variable Frequency - Second Edition	原採認標準
156	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01493	ISO	ISO/TS 17137:2014	2014	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Cardiovascular absorbable implants	107 年度新增採認標準
157	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00975	OIML	OIML R16-2:2002	2002	Non-invasive automated sphygmomanometers	原採認標準
158	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01494	AAMI	AAMI CI86:2017	2017	Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification, labeling and reliability reporting	107 年度新增採認標準
159	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01238	ADA	ADA 96-2012	2012-01-01	ANSI/ADA Standard No. 96—Dental Water-based Cements: 2012	原採認標準
160	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00373	ANSI	ADA Specification No.27:1997	1997	Resin-Based Filling Materials	原採認標準
161	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-01495	ASA	ASA S3.22 (2014)	2014	Specification of Hearing Aid Characteristics	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
162	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01240	ASA	ASA S3.6-2010	2010-11-02	American National Standard Specification for Audiometers	原採認標準
163	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01222	ASTM	ASTM F1088-04a/(R)2010	2010-11-01	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression	原採認標準
164	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01223	CEN	EN 1639:2009	2009-10-01	Dentistry. Medical devices for dentistry. Instruments	原採認標準
165	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01224	CEN	EN 1640:2009	2009-10-01	Dentistry. Medical devices for dentistry. Equipment	原採認標準
166	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01225	CEN	EN 1641:2009	2009-10-01	Dentistry. Medical devices for dentistry. Materials	原採認標準
167	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01226	CEN	EN 1642:2011	2011-10-31	Dentistry. Medical devices for dentistry. Dental implants	原採認標準
168	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01227	CNS	CNS 14496	2012-09-24	牙科材料-牙用聚合材料顏色穩定 性的測定 (Dental materials-Determination of color stability of dental polymeric aterials)	原採認標準
169	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01496	IEC	IEC 60601-2-66:2015	2015	Medical electrical equipment Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						performance of hearing instruments and hearing instrument system	
170	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01239	IEC	IEC 80601-2-60:2012 ed1.0	2012-02-01	Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment	原採認標準
171	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00684	ISO	ISO 10139-1:2005 & ISO 10139-1:2005/Cor 1:2006	2006-3-1	Dentistry - Soft lining materials for removable dentures - Part 1: Materials for short-term use Technical Corrigendum 1:2006.	原採認標準
172	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01497	ISO	ISO 10139-2:2016	2016	Dentistry - Soft lining materials for removable dentures - Part 2: Materials for long-term use	107 年度新增採認標準
173	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00685	ISO	ISO 10477:2004	2004-10-1	Dentistry -- Polymer-based crown and bridge materials	原採認標準
174	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00385	ISO	ISO 13397-1:1995	1995-12-15	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 1: General requirements	原採認標準
175	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01229	ISO	ISO 13397-2:2005/Amd1:2012	2012-10-01	Dentistry – Periodontal curettes, dental scalers and excavators – Part 2: Periodontal curettes of Gr-type	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
176	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00387	ISO	ISO 13397-3:1996	1996-09-01	Periodontal cures, dental scalers and excavators -- Part 3: Dental scalers -- H-type	原採認標準
177	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00388	ISO	ISO 13397-4:1997	1997-12-15	Periodontal cures, dental scalers and excavators -- Part 4: Dental excavators -- Discoid-type	原採認標準
178	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01230	ISO	ISO 14457:2012	2012-09-15	Dentistry -- Handpieces and motors	原採認標準
179	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01498	ISO	ISO 14801:2016	2016	Dentistry - Implants - Dynamic loading test for endosseous dental implants	107 年度新增採認標準
180	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00389	ISO	ISO 15854:2005	2005-07-15	Dentistry – Casting and baseplate waxes	原採認標準
181	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01232	ISO	ISO 21563:2013	2013-08-15	Dentistry - Hydrocolloid impression materials - First Edition	原採認標準
182	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00871	ISO	ISO 22112:2005	2005-11-1	Dentistry -- Artificial teeth for dental prostheses	原採認標準
183	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01499	ISO	ISO 22674:2016	2016	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
184	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01233	ISO	ISO 3107:2011	2011-03-01	Dentistry — Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements - Fourth Edition	原採認標準
185	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00872	ISO	ISO 4049:2009	2009-10-1	Dentistry -- Polymer-based restorative materials	原採認標準
186	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01500	ISO	ISO 6360-1:2004/Cor1:2007	2007	Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 1: General characteristics	107 年度新增採認標準
187	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01234	ISO	ISO 6360-2:2004/Amd 1:2011	2011-12-15	Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 2: Shapes AMENDMENT 1 - Second Edition	原採認標準
188	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00381	ISO	ISO 6360-3: 2005	2005-11-01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 3: Specific characteristics of burs and cutters	原採認標準
189	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00382	ISO	ISO 6360-4: 2004	2004-06-01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 4: Specific characteristics of diamond instruments	原採認標準
190	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00383	ISO	ISO 6360-6: 2004	2004-06-01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 6:	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Specific characteristics of abrasive instruments	
191	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00384	ISO	ISO 6360-7: 2006	2006-02-01	Dentistry – Number coding system for rotary instruments – Part 7: Specific characteristics of mandrels and special instruments	原採認標準
192	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01501	ISO	ISO 6872:2015	2015	Dentistry - Ceramic materials	107 年度新增採認標準
193	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01502	ISO	ISO 6874:2015	2015	Dentistry — Polymer-based pit and fissure sealants	107 年度新增採認標準
194	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01235	ISO	ISO 6876:2012	2012-06-01	Dentistry - Root canal sealing materials - Third Edition	原採認標準
195	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00687	ISO	ISO 6877:2006	2006-4-1	Dentistry -- Root-canal obturating points	原採認標準
196	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01236	ISO	ISO 7405:2008/Amd 1:2013	2013-07-15	Dentistry -- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry	原採認標準
197	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01237	ISO	ISO 7494-1:2011	2011-08-15	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
198	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00873	ISO	ISO 9168:2009	2009-7-15	Dentistry -- Hose connectors for air driven dental handpieces	原採認標準
199	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01503	ISO	ISO 9693-1:2012	2012	Dentistry — Compatibility testing — Part 1: Metal-ceramic systems - First Edition	107 年度新增採認標準
200	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00690	ISO	ISO 9917-1:2007	2007-10-1	Dentistry -- Water-based cements -- Part 1: Powder/liquid acid-base cements	原採認標準
201	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00875	ISO	ISO 9917-2:2010	2010-4-15	Dentistry -- Water-based cements -- Part 2: Resin-modified cements	原採認標準
202	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01504	ISO	ISO 7494-2:2015	2015	Dentistry - Dental units - Part 2: Air, water, suction and wastewater systems - Second Edition	107 年度新增採認標準
203	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00958	AAMI	AAMI HE75:2009	2010-4-01	Human factors engineering - Design of medical devices	原採認標準
204	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01505	AAMI	AAMI TIR69:2017	2017	Risk management of radio-frequency wireless coexistence for medical devices and systems	107 年度新增採認標準
205	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01506	CNS	CNS 14509-1-6	2015 (IDE IEC 60601-1-6:201	醫電設備－第 1-6 部：基本安全與必要性能之一般要求－附屬標準：可用性(Medical electrical	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
					0)	equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability)	
206	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00440	CNS	CNS14989	2006-06-01	醫療器材風險管理	原採認標準
207	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00441	CNS	CNS14990	2006-06-01	醫療器材—用於醫療器材標識、標示與資訊之符號	原採認標準
208	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00439	CNS	CNS14991	2006-06-01	命名—用於醫療器材法規管理資料交換之命名系統的規格	原採認標準
209	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00442	CNS	CNS15013	2006-06-13	用於法規目的之醫療器材品質管理系統要求	原採認標準
210	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01507	EN	EN 45502-1:2015	2015	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
211	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00436	IEC	IEC 60812: 2006 - Ed. 2.0	2006-01-25	Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)	原採認標準
212	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01508	IEC	IEC 62366-1:2015	2015	Medical devices –Part 1: Application of usability engineering to medical devices	107 年度新增採認標準
213	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01509	IEC	IEC TR 80002-1:2009	2009	Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software	107 年度新增採認標準
214	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01510	ISO	ISO 13485:2016	2016	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	107 年度新增採認標準
215	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01013	ISO	ISO 14155:2011/Cor1:2011	2011-07-05	Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice	原採認標準
216	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00695	ISO	ISO 14971:2007	2007-3-1	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	原採認標準
217	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01511	ISO	ISO 15223-1:2016	2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
218	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01512	ISO	ISO 16061:2015	2015	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO 16061:2015)	107 年度新增採認標準
219	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01513	ISO	ISO 16142-1:2016	2016	Medical devices-Recognized essential principles of safety and performance of medical devices-Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards	107 年度新增採認標準
220	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01514	ISO	ISO 16142-2:2017	2017	Medical devices - recognized essential principles of safety and performance of medical devices - part 2: generalESSENTIAL PRINCIPLES AND ADDITIONAL SPECIFIC ESSENTIAL PRINCIPLES FOR ALL IVD MEDICAL DEVICES AND GUIDANCE ON THE SELECTION OF STANDARDS	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
221	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01515	ISO	ISO 80369-3:2016	2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications	107 年度新增採認標準
222	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01516	ISO	ISO 80369-5:2016	2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications	107 年度新增採認標準
223	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01517	ISO	ISO 80369-6:2016	2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications	107 年度新增採認標準
224	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01518	ISO	ISO/TS 19218-1/Amd1:2013	2013	Medical devices - Hierarchical coding structure for adverse events - Part 1: Event-type codes AMENDMENT 1 - First Edition	107 年度新增採認標準
225	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-00088	ISO	ISO 10012:2003	2003-04-15	Quality assurance requirements for measuring equipment Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment	原採認標準
226	5 General I (QS/RM) 通用(品質管理系統/風險管理)	TFDA-01015	ISO	ISO/TR 24971:2013	2013-07-01	Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	管理)						
227	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	TFDA-01257	AAMI	AAMI BF7:2012	2012-11-30	Blood transfusion micro-filters	原採認標準
228	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	TFDA-01258	AAMI	AAMI BP22:1994/(R)2011	2011-12-14	Blood pressure transducers	原採認標準
229	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	TFDA-01259	AAMI	AAMI PB70:2012	2012-01-01	Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities	原採認標準
230	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	TFDA-01260	ASTM	ASTM D3577-09/(E)2009	2009-01-01	Standard Specification for Rubber Surgical Gloves	原採認標準
231	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	TFDA-01261	ASTM	ASTM D3578-05/(R)2010	2010-05-01	Standard Specification for Rubber Examination Gloves	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
232	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	TFDA-01263	ASTM	ASTM D5151-06/(R)2011	2011-01-01	Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves	原採認標準
233	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	TFDA-01264	ASTM	ASTM D6124-06/(R)2011	2011-01-01	Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves	原採認標準
234	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	TFDA-01265	ASTM	ASTM D6355-07/(R)2012	1905-07-04	Standard Test Method for Human Repeat Insult Patch Testing of Medical Gloves	原採認標準
235	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	TFDA-01519	ASTM	ASTM D6499-16	2016	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products	107 年度新增採認標準
236	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	TFDA-01267	ASTM	ASTM D6978-05/(R)2013	2013-04-01	Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs	原採認標準
237	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-01520	ASTM	ASTM D7160-16	2016	Standard Practice for Determination of Expiration Dating for Medical	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					Gloves	
238	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	TFDA-01521	ASTM	ASTM D7161-16	2016	Standard Practice for Determination of Real Time Expiration Dating of Mature Medical Gloves Stored Under Typical Warehouse Conditions	107 年度新增採認標準
239	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	TFDA-00929	ASTM	ASTM E1104-98/(R)2009	2009-6	Standard Specification for Clinical Thermometer Probe Covers and Sheaths	原採認標準
240	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	TFDA-01270	ASTM	ASTM E1112-00/(R)2011	2011-06-01	Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature	原採認標準
241	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	TFDA-00930	ASTM	ASTM E1965-98/(R)2009	2009-7	Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature	原採認標準
242	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	TFDA-01522	ASTM	ASTM F1169-13	2013	Standard Consumer Safety Specification for Full-Size Baby Cribs	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
243	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	TFDA-00916	ASTM	ASTM F1441-03/(R)2009	2009-4	Standard Specification for Soft-Tissue Expander Devices	原採認標準
244	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	TFDA-01271	ASTM	ASTM F1580-12	2012-03-01	Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants	原採認標準
245	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	TFDA-00931	ASTM	ASTM F1670-08	2008-9	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood	原採認標準
246	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	TFDA-01272	ASTM	ASTM F1671/F1671M-13	2013-05-01	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System	原採認標準
247	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	TFDA-01273	ASTM	ASTM F1978-12	2012-06-01	Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coatings by Using the Taber Abraser	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
248	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	TFDA-01523	ASTM	ASTM F2051-00/(R)2014	2014	Standard Specification for Implantable Saline Filled Breast Prosthesis	107 年度新增採認標準
249	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	TFDA-01524	ASTM	ASTM F2052-14	2014	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	107 年度新增採認標準
250	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	TFDA-01275	ASTM	ASTM F2119-07/(R)2013	1905-07-05	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants	原採認標準
251	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	TFDA-01276	ASTM	ASTM F2172-02/(R)2011	2011-04-01	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers	原採認標準
252	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	TFDA-01277	ASTM	ASTM F2182-11a	2011-04-15	Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
253	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	TFDA-01278	ASTM	ASTM F2213-06/(R)2011	2011-10-01	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	原採認標準
254	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	TFDA-01279	ASTM	ASTM F2503-13	2013-07-01	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	原採認標準
255	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	TFDA-01525	ASTM	ASTM F2710-13	2013	Standard Consumer Safety Performance Specification for Commercial Cribs	107 年度新增採認標準
256	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	TFDA-01526	ASTM	ASTM F703-07	2007	Standard Specification for Implantable Breast Prostheses	107 年度新增採認標準
257	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	TFDA-01280	ASTM	ASTM F75-12	2012-06-01	Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
258	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	TFDA-00923	ASTM	ASTM F754 - 08	2008-11	Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Sheet, Tube, and Rod Shapes Fabricated from Granular Molding Powders	原採認標準
259	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	TFDA-01281	ASTM	ASTM F86-13	2013-07-01	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants	原採認標準
260	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	TFDA-00718	ASTM	ASTM F881-94/(R)2006	2006-9	Specification for Silicone Elastomer Facial Implants	原採認標準
261	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	TFDA-01282	ASTM	ASTM F899-12	2012-12-01	Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments	原採認標準
262	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	TFDA-01314	ASTM	ASTM A908-03/(R)2013	2013-01-01	Standard Specification for Stainless Steel Needle Tubing	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
263	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	TFDA-01315	ASTM	ASTM D5250-06/(R)2011	2011-01-01	Standard Specification for Poly(vinyl chloride) Gloves for Medical Application	原採認標準
264	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	TFDA-01283	CEN	EN 13726-1:2002	2002-09-30	Test methods for primary wound dressings - Part 1: Aspects of absorbency	原採認標準
265	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	TFDA-01284	CEN	EN 13795:2011+A1:2013	2013-04-30	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels	原採認標準
266	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	TFDA-00984	CEN	EN 455-1:2000	2000-10	Medical gloves for single use —Part 1: Requirements and testing for freedom from holes	原採認標準
267	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一	TFDA-01531	EN	EN 455-2:2015	2015	Medical gloves for single use. Requirements and testing for physical properties	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	般醫院及個人使用裝置						
268	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	TFDA-01532	EN	EN 455-3:2015	2015	Medical gloves for single use. Requirements and testing for biological evaluation	107 年度新增採認標準
269	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	TFDA-00590	CNS	CNS 13460:1994	1994-12-01	電刀裝置	原採認標準
270	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	TFDA-00309	CNS	CNS 14509	2012-09-24	Medical Electrical Equipment--Part 1: General Requirements for Safety (IDE IEC 60601-1:1988)	原採認標準
271	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	TFDA-00310	CNS	CNS 14509-1	2013-08-29	Medical Electrical Equipment--Part 1-1: General Requirements for Safety-Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical systems (IDE IEC 60601-1-1)	原採認標準
272	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一	TFDA-00311	CNS	CNS 14509-2	2013-08-29	Medical Electrical Equipment--Part 1-2: General Requirements for Safety-Collateral Standard:	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	般醫院及個人使用裝置					Electromagnetic Compatibility-Requirements and Tests (IDE IEC 60601-1-2)	
273	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	TFDA-01317	CNS	CNS 14509-2-59	2014-03-18	醫電設備—第 2-59 部:人體發燒體溫篩檢熱影像儀之基本安全與必要性能之個別規定 Medical electrical equipment Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening (IDT: IEC 80601-2-59:2008)	原採認標準
274	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	TFDA-00312	CNS	CNS 14509-4	2013-08-29	Medical Electrical Equipment--Part 1-4: General Requirements for Safety-Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems (IDE IEC 60601-1-4)	原採認標準
275	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	TFDA-00591	CNS	CNS 14624-1 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第一部份:玻璃點滴瓶	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
276	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	TFDA-00592	CNS	CNS 14624-2 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第二部份：點滴瓶瓶塞	原採認標準
277	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	TFDA-00593	CNS	CNS 14624-3 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第三部份：點滴瓶鋁蓋	原採認標準
278	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	TFDA-00594	CNS	CNS 14624-4:2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第四部份：單次使用之重力式輸液套	原採認標準
279	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	TFDA-00595	CNS	CNS 14624-5 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第五部份：量管型輸液套	原採認標準
280	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	TFDA-00596	CNS	CNS 14624-6 :2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第六部份：點滴瓶之凍晶乾燥瓶塞	原採認標準
281	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-00597	CNS	CNS 14624-7:2002	2002-03-07	醫療用輸液設備—第七部份：鋁—塑膠組合成之點滴瓶蓋	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置						
282	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	TFDA-01287	CNS	CNS 14755	2011-09-29	拋棄式防塵口罩 (Disposable dust respirators)	原採認標準
283	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	TFDA-00298	CNS	CNS 14775	2003-10-09	Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus	原採認標準
284	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	TFDA-01288	CNS	CNS 14778	2012-09-24	防護衣詞彙 (Terminology relating to protective clothing) (IDE ASTM F1494-01)	原採認標準
285	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	TFDA-01289	CNS	CNS 14798	2012-09-24	拋棄式醫用防護衣—性能要求(The performance requirements for disposable medical protective clothing)	原採認標準
286	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一	TFDA-01290	CNS	CNS 14799	2012-09-24	防護衣材料對合成血液穿透阻力試驗法 (Method of test for resistance of materials used in protective	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	般醫院及個人使用裝置					clothing to penetration by synthetic blood) (IDE ASTM F1670-98)	
287	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	TFDA-01291	CNS	CNS 14800	2012-09-24	使用 Phi-X174 噬菌體穿透力之試驗系統供防護衣材料對血液媒介病原穿透阻力的試驗法(Method of test for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-X174 bacteriophage penetration as a test system) (IDE AATCC 42-2000)	原採認標準
288	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	TFDA-01292	CNS	CNS 14801	2012-09-24	防護衣材料防水性試驗法－衝擊穿透試驗(Method of test for water resistance of material used in protective clothing (Impact penetration test))	原採認標準
289	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	TFDA-00589	CNS	CNS 15036-1:2006	2006-10-31	用於人類血液和血液成品塑膠可折疊之容器－第 1 部：慣用容器（血袋）	原採認標準
290	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-00784	CNS	CNS 15042	2007-1-19	間歇性測定患者體溫之紅外線體溫計	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置						
291	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	TFDA-00785	CNS	CNS 15043	2007-1-19	間歇性測定患者體溫之電子式體溫計	原採認標準
292	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	TFDA-00786	CNS	CNS 15044	2007-1-19	體溫計探針護套	原採認標準
293	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	TFDA-00787	CNS	CNS 15212-3	2008-11-21	電子體溫計－第 3 部：具最大值（非預測性與預測性）裝置之小型電子體溫計的性能	原採認標準
294	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	TFDA-00788	CNS	CNS 15212-4	2008-11-21	電子體溫計－第 4 部：用於連續量測之電子體溫計的性能	原採認標準
295	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	TFDA-00789	CNS	CNS 15212-5	2008-11-21	電子體溫計－第 5 部：紅外線耳溫計（具最大值裝置）的性能	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
296	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	TFDA-00790	CNS	CNS 15226	2009-3-4	單次使用之無菌橡膠手套－規格	原採認標準
297	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	TFDA-00791	CNS	CNS 15227	2009-3-4	單次使用之醫用檢驗手套－第 1 部：以乳膠或橡膠溶液製成之手套規格	原採認標準
298	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	TFDA-01293	CNS	CNS 15554	2012-08-16	醫電設備電性安全－第 2-52 部：醫護床基本安全及必要性能的特殊要求 (Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds) (IDE IEC 60601-2-52:2010)	原採認標準
299	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	TFDA-00478	CNS	CNS 4397	2005-10	脫脂紗布	原採認標準
300	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一	TFDA-01527	EN	EN 14683:2014	2014	Medical face masks - Requirements and test methods	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	般醫院及個人使用裝置						
301	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	TFDA-01528	EN	EN 1865-1:2010+A1:2015	2015	Patient handling equipment used in road ambulances Part 1: General stretcher systems and patient handling equipmen	107 年度新增採認標準
302	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	TFDA-01529	EN	EN 1865-2:2010+A1:2015	2015	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 2: Power assisted stretcher	107 年度新增採認標準
303	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	TFDA-01530	EN	EN 1865-3:2012+A1:2015	2015	Patient handling equipment used in road ambulances - Part 3: Heavy duty stretcher	107 年度新增採認標準
304	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	TFDA-01533	IEC	IEC 60601-2-19+A11:2011	2011	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators	107 年度新增採認標準
305	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	TFDA-01534	IEC	IEC 60601-2-20:2016	2016	Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						incubators	
306	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	TFDA-01535	IEC	IEC 60601-2-21:2016	2016	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers - Edition 2.1	107 年度新增採認標準
307	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	TFDA-01294	IEC	IEC 60601-2-24:2012	2012-10-19	Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers	原採認標準
308	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	TFDA-01295	IEC	IEC 60601-2-41:2013	2013-10-29	Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis - Edition 2.1	原採認標準
309	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	TFDA-01536	IEC	IEC 60601-2-46:2016	2016	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
310	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	TFDA-01537	IEC	IEC 60601-2-50:2016	2016	Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment	107 年度新增採認標準
311	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	TFDA-01538	IEC	IEC 60601-2-52: 2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds	107 年度新增採認標準
312	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	TFDA-01539	IEC	IEC 80601-2-35:2016	2016	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use	107 年度新增採認標準
313	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	TFDA-01540	IEC	IEC 80601-2-59:2017	2017	Medical electrical equipment -- Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
314	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	TFDA-00464	ISO	ISO 21649:2006	2006-06-01	Needle-free injectors for medical use –Requirements and test methods	原採認標準
315	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	TFDA-01541	ISO	ISO 80369-7:2016	2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	107 年度新增採認標準
316	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	TFDA-01320	ISO	ISO 10282:2014	2014-02-01	Single-use sterile rubber surgical gloves - Specification - Third Edition	原採認標準
317	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	TFDA-01300	ISO	ISO 10555-1:2013	2013-06-15	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements	原採認標準
318	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	TFDA-01301	ISO	ISO 10555-3:2013	2013-06-15	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 3: Central venous catheters	原採認標準
319	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-01302	ISO	ISO 10555-5:2013	2013-06-15	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 5:	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					Over-needle peripheral catheters	
320	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	TFDA-01542	ISO	ISO 1135-4:2015	2015	Transfusion equipment for medical use Part 4: Transfusion sets for single use, gravity feed	107 年度新增採認標準
321	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	TFDA-01304	ISO	ISO 11608-1:2014	2012-04-01	Needle-based injection systems for medical use -- Requirements and test methods -- Part 1: Needle-based injection systems	原採認標準
322	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	TFDA-01305	ISO	ISO 11608-2:2012	2012-04-01	Needle-based injection systems for medical use -- Requirements and test methods -- Part 2: Needles	原採認標準
323	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	TFDA-01306	ISO	ISO 11608-3:2012	2012-10-01	Needle-based injection systems for medical use -- Requirements and test methods -- Part 3: Finished containers	原採認標準
324	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	TFDA-00463	ISO	ISO 11608-4:2006	2006-03-15	Pen-injectors for medical use – Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
325	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	TFDA-01543	ISO	ISO 11608-5:2012	2012	Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 5: Automated functions	107 年度新增採認標準
326	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	TFDA-01544	ISO	ISO 15883-1:2006/Amd1:2014	2014	Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests	107 年度新增採認標準
327	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	TFDA-00599	ISO	ISO 15883-2:2006	2006-04-06	Washer-disinfectors -- Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.	原採認標準
328	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	TFDA-00600	ISO	ISO 15883-3:2006	2006-04-06	Washer-disinfectors -- Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers	原採認標準
329	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-01545	ISO	ISO 3826-4 :2015	2015	Plastics collapsible containers for human blood and blood components	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features	
330	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	TFDA-01546	ISO	ISO 6009:2016	2016	Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification	107 年度新增採認標準
331	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	TFDA-01307	ISO	ISO 7740 :1985	1985-12-01	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades, fitting dimensions	原採認標準
332	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	TFDA-01547	ISO	ISO 7864:2016	2016	Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods	107 年度新增採認標準
333	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	TFDA-00120	ISO	ISO 7886-1:1993	1995-11-01	Sterile Hypodermic Syringes for Single Use - Part 1: Syringes for Manual Use	原採認標準
334	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	TFDA-00121	ISO	ISO 7886-2:1996	1996-05-15	Sterile Hypodermic Syringes for Single Use - Part 2: Syringes for use with Power-Driven Syringe Pumps	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
335	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	TFDA-00641	ISO	ISO 7886-2:1996	1996-05-15	Sterile hypodermic syringes for single use - Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps	原採認標準
336	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	TFDA-00458	ISO	ISO 7886-3:2005	2005-03-01	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization	原採認標準
337	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	TFDA-01548	ISO	ISO 80369-20:2015	2015	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 20: Common test methods	107 年度新增採認標準
338	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	TFDA-01549	ISO	ISO 80601-2-56:2017	2017	Medical electrical equipment - Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement	107 年度新增採認標準
339	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	TFDA-01550	ISO	ISO 8362-1:2009/Amd1:2015	2015	Injection containers and accessories - Part 1: Injection vials made of glass tubing	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
340	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	TFDA-01551	ISO	ISO 8362-2:2015	2015	Injection containers and accessories - Part 2: Closures for injection vials	107 年度新增採認標準
341	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	TFDA-00467	ISO	ISO 8362-3:2001	2001-12-01	Injection containers and accessories -- Part 3: Aluminium caps for injection vials	原採認標準
342	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	TFDA-01309	ISO	ISO 8362-4:2011	2011-09-01	Injection containers and accessories -- Part 4: Injection vials made of moulded glass	原採認標準
343	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	TFDA-01552	ISO	ISO 8362-5:2016	2016	Injection containers and accessories - Part 5: Freeze drying closures for injection vials	107 年度新增採認標準
344	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	TFDA-00928	ISO	ISO 8362-6:2010	2010-6-1	Injection containers and accessories -- Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials	原採認標準
345	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-00471	ISO	ISO 8362-7:2006	2006-04-15	Injection containers and accessories –Part 7: Injection caps	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置					made of aluminiumplastics combinations without overlapping plastics part	
346	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	TFDA-01310	ISO	ISO 8536-1:2011	2011-09-01	Infusion equipment for medical use — Part 1: Infusion glass bottles - Fourth Edition	原採認標準
347	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	TFDA-01553	ISO	ISO 8536-10:2015	2015	Infusion equipment for medical use - Part 10: Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment (ISO 8536-10:2015)	107 年度新增採認標準
348	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	TFDA-01554	ISO	ISO 8536-11:2015	2015	Infusion equipment for medical use - Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment (ISO 8536-11:2015)	107 年度新增採認標準
349	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	TFDA-00917	ISO	ISO 8536-2:2010	2010-3-15	Infusion equipment for medical use -- Part 2: Closures for infusion bottles	原採認標準
350	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一	TFDA-00918	ISO	ISO 8536-3:2009	2009-6-1	Infusion equipment for medical use -- Part 3: Aluminium caps for infusion bottles	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	般醫院及個人使用裝置						
351	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	TFDA-01311	ISO	ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013	2013-03-01	Infusion equipment for medical use -- Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed	原採認標準
352	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	TFDA-00126	ISO	ISO 8536-5:2004	1992-01-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 5: Burette Type Infusion Sets	原採認標準
353	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	TFDA-01555	ISO	ISO 8536-6:2016	2016	Infusion equipment for medical use - Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles	107 年度新增採認標準
354	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	TFDA-00920	ISO	ISO 8536-7:2009	2009-1-15	Infusion equipment for medical use -- Part 7: Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles	原採認標準
355	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	TFDA-01556	ISO	ISO 8536-8:2015	2015	Infusion equipment for medical use - Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus (ISO 8536-8:2015)	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
356	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	TFDA-01557	ISO	ISO 8536-9:2015	2015	Infusion equipment for medical use - Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment (ISO 8536-9:2015)	107 年度新增採認標準
357	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	TFDA-01558	ISO	ISO 8537:2016	2016	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin	107 年度新增採認標準
358	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	TFDA-01312	ISO	ISO 9187-1:2010	2010-10-15	Injection equipment for medical use -- Part 1: Ampoules for injectables	原採認標準
359	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	TFDA-01559	ISO	ISO 9626:2016	2016	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods	107 年度新增採認標準
360	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	TFDA-00601	ISO	ISO/TS 15883-5:2005	2005-11-23	Washer-disinfectors -- Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy	原採認標準
361	6 General Plastic Surgery/General Hospital	TFDA-00988	OIML	OIML R115:1995	1995	Clinical electrical thermometers with maximum device	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	一般及整形外科手術/一般醫院及個人使用裝置						
362	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00319	CEN	EN 13612:2002	2002-01-05	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	原採認標準
363	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00204	CLSI	C29-A2	2000-10	Standardization of Sodium and Potassium Ion Selective Electrode Systems to the Flame Photometric Reference Method; Approved Standard (2000)	原採認標準
364	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00205	CLSI	C31-A2	2001-06	Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling; Approved Guideline - Second Edition (2001)	原採認標準
365	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00494	CLSI	C37-A	1999-11-01	Preparation and Validation of Commutable Frozen Human Serum Pools as Secondary Reference Materials for Cholesterol Measurement Procedures; Approved Guideline	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
366	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00333	CLSI	C38-A	1997-09-01	Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations; Approved Guideline	原採認標準
367	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00334	CLSI	C39-A	2000-04-01	A Designated Comparison Method for the Measurement of Ionized Calcium in Serum; Approved Standard	原採認標準
368	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01108	CLSI	C40-A2	2013-10-01	Analytical Procedures for the Determination of Lead in Blood and Urine; Approved Guideline	原採認標準
369	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00175	CLSI	C42-A	1996-11	Erythrocyte Protoporphyrin Testing; Approved Guideline (1996)	原採認標準
370	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00851	CLSI	C43-A2	2010-3-25	Gas Chromatography/Mass Spectrometry Confirmation of Drugs; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
371	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00336	CLSI	C44-A	2002-12-01	Harmonization of Glycohemoglobin Measurements; Approved Guideline	原採認標準
372	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00337	CLSI	C45-A	2004-10-20	Measurement of Free Thyroid Hormones; - Approved Guideline	原採認標準
373	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00835	CLSI	C46-A2	2009-2-24	Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Guideline-Second Edition	
374	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00848	CLSI	C49-A	2007-5-1	Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry; Approved Guideline	原採認標準
375	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01107	CLSI	C61-A	12/01/1998	Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard	原採認標準
376	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01560	CLSI	CLSI AUTO11-A2-2014	2014	Information Technology Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems; Approved Standard - Second Edition; Vol 34; No 17	107 年度新增採認標準
377	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01455	CLSI	CLSI AUTO13-A2	2003-02-01	Laboratory Instruments and Data Management Systems: Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation, Operation, and Monitoring; Approved Guideline - Second Edition; Vol. 23; No. 4	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
378	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01561	CLSI	CLSI C24	2016	Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions	107 年度新增採認標準
379	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01562	CLSI	CLSI C62-A:2014	2014	Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Methods; Approved Guideline - Vol 34; No 16	107 年度新增採認標準
380	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01563	CLSI	CLSI EP05-A3	A3	Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline	107 年度新增採認標準
381	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01564	CLSI	CLSI EP14-A3	A3	Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline	107 年度新增採認標準
382	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01565	CLSI	CLSI EP15-A3	A3	User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline	107 年度新增採認標準
383	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01566	CLSI	CLSI EP19:2015	2015	A Framework for Using CLSI Documents to Evaluate Clinical Laboratory Measurement Procedures - Second Edition; Vol 35; No 10	107 年度新增採認標準
384	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01567	CLSI	CLSI EP21	2016	Evaluation of Total Analytical Error for Quantitative Medical Laboratory Measurement Procedures	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
385	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01138	CLSI	CLSI GP34-A	2010-12-01	Validation and Verification of Tubes for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Guidance	原採認標準
386	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01568	CLSI	CLSI I/LA20-ED3	2016	Analytical Performance Characteristics, Quality Assurance, and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E Antibodies of Defined Allergen Specificities	107 年度新增採認標準
387	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01569	CLSI	CLSI M23-Ed4	2016	Development of In Vitro Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters	107 年度新增採認標準
388	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01570	CLSI	CLSI M45-A3:2015	2015	Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline	107 年度新增採認標準
389	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01571	CLSI	CLSI MM03 (2015)	2015	Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline	107 年度新增採認標準
390	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01572	CLSI	CLSI MM21:2015	2015	Genomic Copy Number Microarrays for Constitutional Genetic and	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Oncology Applications	
391	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01573	CLSI	CLSI POCT04-2016	2016	Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program - Third Edition	107 年度新增採認標準
392	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01574	CLSI	CLSI POCT13-2015	2015	Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support	107 年度新增採認標準
393	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01114	CLSI	EP09-A3	2013-08-30	Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition	原採認標準
394	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01115	CLSI	EP10-A3-AMD	2014-05-01	Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition	原採認標準
395	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00661	CLSI	EP12-A2	2008-1-25	User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
396	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01109	CLSI	EP17-A2	2012-06-01	Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
397	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00832	CLSI	EP18-A2	2009-11-30	Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
398	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01116	CLSI	EP24-A2	2011-11-30	Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
399	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00945	CLSI	EP25-A	2009-9-23	Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline	原採認標準
400	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01117	CLSI	EP28-A3C	2010-10-01	Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition	原採認標準
401	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00496	CLSI	EP6-A	2003-04-01	Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline	原採認標準
402	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00660	CLSI	EP7-A2	2005-11-23	Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Second Edition	
403	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00834	CLSI	GP16-A3	2009-2-5	Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition	原採認標準
404	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00667	CLSI	GP20-A2	2003-1-20	Fine-Needle Aspiration Biopsy (FNAB) Techniques; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
405	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01118	CLSI	GP22-A3	2011-06-30	Quality Management System: Continual Improvement; Approved Guideline—Third Edition	原採認標準
406	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00666	CLSI	GP27-A2	2007-2-22	Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
407	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01110	CLSI	GP40-A4-AMD	2012-06-01	Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, Fourth Edition	原採認標準
408	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01111	CLSI	GP42-A6	2008-09-01	Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard--Sixth Edition	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
409	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01119	CLSI	H01-A6 (GP39-A6)	2010-12-29	Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard - Sixth Edition	原採認標準
410	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00188	CLSI	H15-A3	2000-12	Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard - Third Edition	原採認標準
411	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00651	CLSI	H20-A2	2007-1-18	Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard - Second Edition	原採認標準
412	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00646	CLSI	H21-A5	2008-1-23	Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition	原採認標準
413	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00839	CLSI	H26-A2	2010-6-25	Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard-Second Edition	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
414	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00210	CLSI	H30-A2	2001-11	Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma; Approved Guideline Second Edition	原採認標準
415	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00652	CLSI	H42-A2	2007-5-22	Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
416	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00653	CLSI	H43-A2	2007-4-23	Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
417	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00654	CLSI	H44-A2	2004-2-1	Methods for Reticulocyte Counting (Automated Blood Cell Counters, Flow Cytometry and Supravital Dyes); Approved Guideline- Second Edition	原採認標準
418	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00339	CLSI	H45-A2	2005-06-30	Performance of the Bleeding Time Test; Approved Guideline	原採認標準
419	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00211	CLSI	H51-A	2002-09	Assays of vonWillebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity; Approved Guideline	原採認標準
420	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00941	CLSI	H54-A	2005-8-19	Procedures for Validation of INR and Local Calibration of PT/INR	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Systems; Approved Guideline	
421	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00328	CLSI	H56-A	2006-07-10	Body fluid analysis for cellular composition	原採認標準
422	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00942	CLSI	H57-A	2008-1-23	Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline	原採認標準
423	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00209	CLSI	H7-A3	2000-10	Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method - Second Edition; Approved Standard - Third Edition	原採認標準
424	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00324	CLSI	I/LA23-A	2004-04-20	Assessing the Quality of Immunoassay Systems: Radioimmunoassays, and Enzyme, Fluorescence, and Luminescence Immunoassays; Approved Guidelines	原採認標準
425	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01120	CLSI	I/LA25-A2	2011-04-28	Maternal Serum Screening; Approved Standard, Second Edition	原採認標準
426	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00943	CLSI	I/LA29-A	2008-8-29	Detection of HLA-Specific Alloantibody by Flow Cytometry and Solid Phase Assays; Approved	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Guideline	
427	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00329	CLSI	I/LA2-A2	2006-03-22	Quality assurance of laboratory tests for autoantibodies to nuclear antigens: (1)Indirect fluorescence assay for microscopy and (2) Microtiter enzyme immunoassay methods	原採認標準
428	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00944	CLSI	I/LA30-A	2008-2-25	Immunoassay Interference by Endogenous Antibodies; Approved Guideline	原採認標準
429	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00655	CLSI	ILA18-A2	2001-9-20	Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
430	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00647	CLSI	ILA21-A2	2008-8-29	Clinical Evaluation of Immunoassays; Approved Guideline-Second Edition	原採認標準
431	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00656	CLSI	ILA2-A2	2006-3-22	Quality Assurance of Laboratory Tests for Autoantibodies to Nuclear Antigens: (1) Indirect Fluorescence Assay for Microscopy and (2) Microtiter Enzyme Immunoassay	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Methods; Approved Guideline - Second Edition	
432	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01121	CLSI	M02-A12	2015-01-01	Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard -Twelfth Edition	原採認標準
433	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01122	CLSI	M07-A10	2015-01-01	Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard -Tenth Edition	原採認標準
434	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01123	CLSI	M11-A8	2012-02-29	Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria; Approved Standard	原採認標準
435	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00192	CLSI	M15-A	2000-06	Laboratory Diagnosis of Blood-borne Parasitic Diseases; Approved Guideline	原採認標準
436	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00502	CLSI	M21-A	1999-09-01	Methodology for the Serum Bactericidal Test; Approved Guideline	原採認標準
437	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00503	CLSI	M22-A3	2004-06-20	Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard—Third	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Edition	
438	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00840	CLSI	M22-A3	2004-6-20	Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard- Third Edition (2004)	原採認標準
439	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00841	CLSI	M23-A3	2008-10-27	Development of In Vitro Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters; Approved Guideline - Third Edition	原採認標準
440	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01124	CLSI	M24-A2	2011-03-31	Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard	原採認標準
441	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00506	CLSI	M26-A	1999-09-01	Methods for Determining Bactericidal Activity of Antimicrobial Agents; Approved Guideline	原採認標準
442	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01125	CLSI	M27-S4	2012-12-28	Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Fourth Informational Supplement	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
443	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00658	CLSI	M28-A2	2005-6-30	Procedures for the Recovery and Identification of Parasites From the Intestinal Tract; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
444	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00509	CLSI	M32-P	2001-12-01	Evaluation of Lots of Dehydrated Mueller-Hinton Broth for Antimicrobial Susceptibility Testing; Proposed Guideline	原採認標準
445	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01112	CLSI	M39-A4	2014-01-01	Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data; Approved Guideline - Fourth Edition; Vol. 34; No. 2	原採認標準
446	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00648	CLSI	M6-A2	2006-1-20	Protocols for Evaluating Dehydrated Mueller-Hinton Agar; Approved Standard - Second Edition	原採認標準
447	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01127	CLSI	MM01-A3	2012-05-18	Molecular Methods for Clinical Genetics and Oncology Testing; Approved Guideline	原採認標準
448	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01128	CLSI	MM05-A2E	2012-03-01	Nucleic Acid Amplification Assays for Molecular Hematopathology; Approved Guideline-Second	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Edition,MM05A2E	
449	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01129	CLSI	MM06-A2	2010-11-01	Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline - Second Edition	原採認標準
450	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01113	CLSI	MM09-A2	2014-02-01	Nucleic Acid Sequencing Methods in Diagnostic Laboratory Medicine; Approved Guideline	原採認標準
451	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00849	CLSI	MM10-A	2006-2-17	Genotyping for Infectious Diseases: Identification and Characterization; Approved Guideline	原採認標準
452	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00850	CLSI	MM11-A	2007-4-16	Molecular Methods for Bacterial Strain Typing; Approved Guideline	原採認標準
453	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00332	CLSI	MM12-A	2006-05-30	Diagnostic nucleic acid microarrays	原採認標準
454	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00512	CLSI	MM13-A	2006-01-06	Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline	原採認標準
455	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01130	CLSI	MM14-A2	2013-05-01	Design of Molecular Proficiency Testing/External Quality Assessment;	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Approved Guideline—Second Edition	
456	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00946	CLSI	MM16-A	2006-8-29	Use of External RNA Controls in Gene Expression Assays; Approved Guideline	原採認標準
457	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00049	CLSI	NCCLS GP14-A:1996	1996-06	Labeling of Home-Use In Vitro Testing Products; Approved Guideline	原採認標準
458	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00055	CLSI	NCCLS NRSCL 8-A:1998	1998-11	Terminology and Definitions for use in NCCLS Documents; Approved Standard	原採認標準
459	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00853	CLSI	POCT02-A	2008-5-27	Implementation Guide of POCT01 for Health Care Providers; Approved Guideline	原採認標準
460	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01131	CLSI	POCT12-A3	2013-01-01	Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline, Third Edition,	原採認標準
461	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01133	CLSI	POCT14-A	2004-07-01	Point-of-Care Monitoring of Anticoagulation Therapy; Approved Guideline	原採認標準
462	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00481	CLSI	POCT1-A2	2006-07-28	Point-of-Care Connectivity; Approved Standard- Second Edition	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
463	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01134	CLSI	QMS06-A3	2011-06-01	Quality Management System: Continual Improvement; Approved Guideline - Third Edition; Vol 31; No 14	原採認標準
464	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00224	CLSI	T/DM6-A	1997-09	Blood Alcohol Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline (1997)	原採認標準
465	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01135	CLSI	VET01-A4	2013-07-01	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard—Fourth Edition	原採認標準
466	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00484	CNS	CNS 15035:2006	1996-10-31	體外診斷系統－糖尿病管理時自我檢測用血糖監測系統之規定	原採認標準
467	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01137	CNS	CNS 15449-2-101	2016-04-20	量測、控制及實驗室使用電氣設備安全規定－第 2-101 部:體外診斷 (IVD)醫用設備之個別規定 Safe requirements for electrical for measurement, control and laboratory use Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (IDT: IEC	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						61010-2-101:2002)	
468	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01139	EN	EN 13532	2012-05-08	General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing	原採認標準
469	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01140	EN	EN 14820	2004-09-08	Single-use containers for human venous blood specimen collection	原採認標準
470	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01576	IEC	IEC 61010-1:2017	2017	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements	107 年度新增採認標準
471	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01577	IEC	IEC 61010-2-101:2015	2015	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 2-101: Particular Requirements for in Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment	107 年度新增採認標準
472	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01143	IEC	IEC 61326-2-6:2012 ed2.0	2012-07-01	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6: Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						- Edition 2.0	
473	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00320	ISO	ISO 17511:2003	2003-08-15	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials	原採認標準
474	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00321	ISO	ISO 18153:2003	2003-08-15	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials	原採認標準
475	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01144	ISO	ISO 15193:2009	2009-05-01	In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures - Second Edition	原採認標準
476	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01145	ISO	ISO 15194:2009	2009-05-01	In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation - Second Edition	
477	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01146	ISO	ISO 15197:2013	2013-05-15	In vitro diagnostic test systems -- Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	原採認標準
478	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01147	ISO	ISO 18113-1:2011	2009-12-15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements - First Edition	原採認標準
479	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01148	ISO	ISO 18113-2:2011	2009-12-15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use - First Edition	原採認標準
480	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01149	ISO	ISO 18113-3:2011	2009-12-15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						3: In vitro diagnostic instruments for professional use - First Edition	
481	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01150	ISO	ISO 18113-4:2011	2009-12-15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing - First Edition	原採認標準
482	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01151	ISO	ISO 18113-5:2011	2009-12-15	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing - First Edition	原採認標準
483	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01152	ISO	ISO 20776-1:2006	2006-11-15	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases - First Edition	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
484	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01578	ISO	ISO 22870:2016	2016	Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence	107 年度新增採認標準
485	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00325	ISO	ISO/TR 18112:2006	2006-01-13	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems—In vitro diagnostic medical devices for professional use—Summary of regulatory requirements for information supplied by the manufacturer	原採認標準
486	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01579	ISO	ISO/TS 17822-1:2014	2014	In vitro diagnostic test systems — Qualitative nucleic acid-based in vitro examination procedures for detection and identification of microbial pathogens Part 1: General requirements, terms and definitions	107 年度新增採認標準
487	8 Materials 材料	TFDA-00952	AAMI	ST65:2008	2008-12-4	Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities	原採認標準
488	8 Materials 材料	TFDA-01085	AATCC	AATCC 127-2008	2014-01-01	Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
489	8 Materials 材料	TFDA-01580	AATCC	AATCC 128-2013	2013	Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test	107 年度新增採認標準
490	8 Materials 材料	TFDA-01086	AATCC	AATCC 42-2013	2013-01-01	Water Resistance: Impact Penetration Test (Editorial Revision 2013)	原採認標準
491	8 Materials 材料	TFDA-01581	ASTM	ASTM D3772-15	2015	Standard Specification for Industrial Rubber Finger Cots	107 年度新增採認標準
492	8 Materials 材料	TFDA-01582	ASTM	ASTM D412-15	2015	Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers-Tension	107 年度新增採認標準
493	8 Materials 材料	TFDA-01087	ASTM	ASTM F1091-12	2012-12-01	Standard Specification for Wrought Cobalt-20Chromium-15Tungsten-10 Nickel Alloy Surgical Fixation Wire (UNS R30605)	原採認標準
494	8 Materials 材料	TFDA-01583	ASTM	ASTM F1185-03/(R)2014	2014	Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants	107 年度新增採認標準
495	8 Materials 材料	TFDA-01584	ASTM	ASTM F136-13	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
496	8 Materials 材料	TFDA-01089	ASTM	ASTM F139-12	2012-10-01	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)	原採認標準
497	8 Materials 材料	TFDA-01090	ASTM	ASTM F1537-11	2011-11-15	Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)	原採認標準
498	8 Materials 材料	TFDA-01585	ASTM	ASTM F1581-08/(R)2012	2012	Standard Specification for Composition of Anorganic Bone for Surgical Implants	107 年度新增採認標準
499	8 Materials 材料	TFDA-01091	ASTM	ASTM F1713-08/(R)2013	2013-03-01	Standard Specification for Wrought Titanium-13Niobium-13Zirconium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R58130)	原採認標準
500	8 Materials 材料	TFDA-01586	ASTM	ASTM F1925-09	2009	Standard Specification for Semi-Crystalline Poly(lactide) Polymer and Copolymer Resins for Surgical Implants	107 年度新增採認標準
501	8 Materials 材料	TFDA-01587	ASTM	ASTM F2026-2016	2016	Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK)	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Polymers for Surgical Implant Applications	
502	8 Materials 材料	TFDA-01093	ASTM	ASTM F2063-12	2012-12-01	Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants	原採認標準
503	8 Materials 材料	TFDA-01588	ASTM	ASTM F2224-09/(R)2014	2014	Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants	107 年度新增採認標準
504	8 Materials 材料	TFDA-01589	ASTM	ASTM F2313-10	2010	Standard Specification for Poly(glycolide) and Poly(glycolide-co-lactide) Resins for Surgical Implants with Mole Fractions Greater Than or Equal to 70 % Glycolide	107 年度新增採認標準
505	8 Materials 材料	TFDA-01590	ASTM	ASTM F2347-15	2015	Standard Guide for Characterization and Testing of Hyaluronan as Starting Materials Intended for Use in Biomedical and Tissue Engineered Medical Product Applications	107 年度新增採認標準
506	8 Materials 材料	TFDA-01094	ASTM	ASTM F2393-12	2012-03-01	Standard Specification for High-Purity Dense Magnesia	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Partially Stabilized Zirconia (Mg-PSZ) for Surgical Implant Applications	
507	8 Materials 材料	TFDA-01095	ASTM	ASTM F2459-12	2012-03-01	Standard Test Method for Extracting Residue from Metallic Medical Components and Quantifying via Gravimetric Analysis	原採認標準
508	8 Materials 材料	TFDA-01591	ASTM	ASTM F2565-13	2013	Standard Guide for Extensively Irradiation-Crosslinked Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Fabricated Forms for Surgical Implant Applications	107 年度新增採認標準
509	8 Materials 材料	TFDA-01592	ASTM	ASTM F2695-12	2012	Standard Specification for Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications	107 年度新增採認標準
510	8 Materials 材料	TFDA-01593	ASTM	ASTM F2820-12	2012	Standard Specification for Polyetherketoneketone (PEKK) Polymers for Surgical Implant Applications	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
511	8 Materials 材料	TFDA-01594	ASTM	ASTM F2971-13	2013	Standard Practice for Reporting Data for Test Specimens Prepared by Additive Manufacturing	107 年度新增採認標準
512	8 Materials 材料	TFDA-01595	ASTM	ASTM F3087-15	2015	Standard Specification for Acrylic Molding Resins for Medical Implant Applications	107 年度新增採認標準
513	8 Materials 材料	TFDA-01096	ASTM	ASTM F562-13	2012-03-01	Standard Specification for Wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10 Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035)	原採認標準
514	8 Materials 材料	TFDA-01097	ASTM	ASTM F621-12	2012-10-01	Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants	原採認標準
515	8 Materials 材料	TFDA-01098	ASTM	ASTM F899-12b	2012-12-01	Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments	原採認標準
516	8 Materials 材料	TFDA-00954	CEN	EN 20811:1992	1992-11	Textiles. Determination of resistance to water penetration. Hydrostatic pressure test	原採認標準
517	8 Materials 材料	TFDA-00955	CEN	EN 29073-3:1992	1992-11	Textiles — Test methods for nonwovens — Part 3: Determination of tensile strength and elongation	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
518	8 Materials 材料	TFDA-00539	CNS	CNS 13382-1:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造不鏽鋼	原採認標準
519	8 Materials 材料	TFDA-00556	CNS	CNS 13382-18:1995	1995-07-29	外科植入物－生物相容性－材料及器材之生物檢測方法的選擇（準則）	原採認標準
520	8 Materials 材料	TFDA-00540	CNS	CNS 13382-2:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷－鉻－鎢－鎳合金	原採認標準
521	8 Materials 材料	TFDA-00562	CNS	CNS 13382-24:1996	1996-07-24	外科植入物－超高分子量聚乙烯（第一部分：粉狀）	原採認標準
522	8 Materials 材料	TFDA-00563	CNS	CNS 13382-25:1996	1996-07-24	外科植入物－超高分子量聚乙烯（第二部分：成形材）	原採認標準
523	8 Materials 材料	TFDA-00541	CNS	CNS 13382-3:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷－鎳－鉻－鈮－鎢－鐵合金	原採認標準
524	8 Materials 材料	TFDA-00542	CNS	CNS 13382-4:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈷－鎳－鉻－鈮合金	原採認標準
525	8 Materials 材料	TFDA-00543	CNS	CNS 13382-5:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鈦金屬	原採認標準
526	8 Materials 材料	TFDA-00544	CNS	CNS 13382-6:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鑄造鈷－鉻－鈮合金	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
527	8 Materials 材料	TFDA-00545	CNS	CNS 13382-7:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－鍛造鈦－6 鋁－4 鈮合金	原採認標準
528	8 Materials 材料	TFDA-00546	CNS	CNS 13382-8:2004	1994-09-27	外科體內植入物－金屬材料－可鍛及冷作加工鈦－鉻－鎳－鉬－鐵合金	原採認標準
529	8 Materials 材料	TFDA-00399	ISO	ISO 16428:2005	2005-04-01	Implants for surgery – Test solutions and environmental conditions for static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical devices	原採認標準
530	8 Materials 材料	TFDA-00956	ISO	ISO 13938-1:1999	1999-11-15	Textiles — Bursting properties of fabrics — Part 1: Hydraulic method for determination of bursting strength and bursting distension	原採認標準
531	8 Materials 材料	TFDA-01596	ISO	ISO 13356:2015	2015	Implants for surgery—Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP).	107 年度新增採認標準
532	8 Materials 材料	TFDA-01099	ISO	ISO 139:2005/Amd 1:2011	2011-07-01	Textiles -- Standard atmospheres for conditioning and testing	原採認標準
533	8 Materials 材料	TFDA-01597	ISO	ISO 14708-1:2014	2014	Implants for surgery — Active implantable medical devices —Part 1: General requirements for safety,	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						marking and for information to be provided by the manufacturer	
534	8 Materials 材料	TFDA-01598	ISO	ISO 5832-1:2016	2016	Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel	107 年度新增採認標準
535	8 Materials 材料	TFDA-01599	ISO	ISO 5832-11:2014	2014	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy	107 年度新增採認標準
536	8 Materials 材料	TFDA-00881	ISO	ISO 5832-12:2007/Cor 1:2008	2007/05/01, Technical Corrigendum 1:2008/09/15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy	原採認標準
537	8 Materials 材料	TFDA-01600	ISO	ISO 5832-3:2016	2016	Implants for surgery - Metallic materials - Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy	107 年度新增採認標準
538	8 Materials 材料	TFDA-01601	ISO	ISO 5832-4:2014	2014	Implants for surgery - Metallic materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy - Third Edition	107 年度新增採認標準
539	8 Materials 材料	TFDA-00394	ISO	ISO 5832-5:2005	2005-10-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 5: Wrought	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy	
540	8 Materials 材料	TFDA-01602	ISO	ISO 5832-7:2016	2016	Implants for surgery - Metallic materials - Part 7: Forgeable and cold-formed cobaltchromium-nickel-molybdenum-iron alloy	107 年度新增採認標準
541	8 Materials 材料	TFDA-00691	ISO	ISO 5832-9:2007	2007-6-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel	原採認標準
542	8 Materials 材料	TFDA-00882	ISO	ISO 5834-1:2005/Cor1:2007	2005/06/01, Technical Corrigendum 1:2007/05/01	Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 1: Powder form	原採認標準
543	8 Materials 材料	TFDA-01100	ISO	ISO 5834-2:2011	2011-08-01	Implants for surgery -- Ultra-high-molecular-weight polyethylene -- Part 2: Moulded forms	原採認標準
544	8 Materials 材料	TFDA-00396	ISO	ISO 5834-3: 2005	2005-07-15	Implants for surgery – Ultra-high molecular-weight polyethylene – Part 3: Accelerated ageing methods	原採認標準
545	8 Materials 材料	TFDA-00397	ISO	ISO 5834-4: 2005	2005-05-01	Implants for surgery – Ultra-high molecular-weight polyethylene – Part	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						4: Oxidation index measurement method	
546	8 Materials 材料	TFDA-00398	ISO	ISO 5834-5: 2005	2005-06-01	Implants for surgery – Ultra-high molecular-weight polyethylene – Part 5: Morphology assessment method	原採認標準
547	8 Materials 材料	TFDA-00883	ISO	ISO 6474-1:2010	2010-2-15	Implants for surgery -- Ceramic materials -- Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina	原採認標準
548	8 Materials 材料	TFDA-00957	ISO	ISO 9073-10:2003	2003-5-15	Textiles -- Test methods for nonwovens -- Part 10: Lint and other particles generation in the dry state	原採認標準
549	8 Materials 材料	TFDA-00065	ISO	ISO 13782:1996	1996-12-01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Unalloyed tantalum for surgical implant applications	原採認標準
550	8 Materials 材料	TFDA-00067	ISO	ISO 5832-2:1999	1999-07-15	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 2: Unalloyed Titanium	原採認標準
551	8 Materials 材料	TFDA-00071	ISO	ISO 5832-6:1997	1997-07-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
552	8 Materials 材料	TFDA-00073	ISO	ISO 5832-8:1997	1997-07-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy	原採認標準
553	8 Materials 材料	TFDA-01603	ISO	ISO/ASTM 52900:2015	2015	Standard Terminology for Additive Manufacturing – General Principles – Terminology	107 年度新增採認標準
554	8 Materials 材料	TFDA-01604	ISO	ISO/ASTM 52921:2013	2013	Standard Terminology for Additive Manufacturing-Coordinate Systems and Test Methodologies	107 年度新增採認標準
555	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01246	AAMI	AAMI 23500:2014	2014-01-01	Guidance for the preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies	原採認標準
556	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00914	AAMI	AAMI RD47:2008/(R)2013	2013	Reprocessing of hemodialyzers	原採認標準
557	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01605	ASTM	ASTM D1894-14	2014	Standard Test Method for Static and Kinetic Coefficients of Friction of Plastic Film and Sheeting	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
558	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01763	ASTM	ASTM F1828-17	2017	Standard Specification for Ureteral Stents	107 年度新增採認標準
559	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01252	CNS	CNS 14194	2012-09-24	血液透析器、血液過濾器、血液濃縮器之體外迴路管 (Extracorporeal blood circuit for haemodialysers hasmofilters and haemoconcentrators)	原採認標準
560	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01325	CNS	CNS 6629	2016-04-20	天然乳膠衛生套 (Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods)(IDT: ISO 4074:2015)	原採認標準
561	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01606	EN	EN 1618:1997	1997	Catheters Other than Intravascular Catheters - Test Methods for Common Properties	107 年度新增採認標準
562	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01253	IEC	IEC 60601-2-16:2012	2012-03-01	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						haemofiltration equipment.	
563	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00878	IEC	IEC 60601-2-18 ed3.0 : 2009	2009-8-12	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment	原採認標準
564	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	TFDA-01254	IEC	IEC 80601-2-59:2008	2008-10-21	Medical electrical equipment -- Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening	原採認標準
565	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01241	ISO	ISO 11663:2014	2014-04-01	Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies - Second Edition	原採認標準
566	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01242	ISO	ISO 13958:2014	2014-04-01	Concentrates for haemodialysis and related therapies - Third Edition	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
567	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01243	ISO	ISO 13959:2014	2014-04-01	Water for haemodialysis and related therapies - Third Edition	原採認標準
568	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01244	ISO	ISO 26722:2014	2014-04-01	Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies - Second Edition	原採認標準
569	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01607	ISO	ISO 4074:2015	2015	Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods	107 年度新增採認標準
570	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01608	ISO	ISO 7439:2015	2015	Copper-bearing contraceptive intrauterine devices - Requirements and tests (ISO 7439:2015)	107 年度新增採認標準
571	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01609	ISO	ISO 8009:2014	2014	Mechanical contraceptives - Reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms - Requirements and tests	107 年度新增採認標準
572	9 ObGyn/Gastroenterology	TFDA-01610	ISO	ISO 8637-1:2017	2017	Extracorporeal systems for blood purification -- Part 1:	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
	胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學					Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators	
573	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00912	ISO	ISO 8638:2010	2010-7-1	Cardiovascular implants and extracorporeal systems -- Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters	原採認標準
574	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01612	ANSI	ANSI Z80.36-2016	2016	Ophthalmics – Light Hazard Protection for Ophthalmic Instruments	107 年度新增採認標準
575	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01346	ANSI	ANSI Z80.7, 2013	2013-07-29	Ophthalmic Optics – Intraocular Lenses	原採認標準
576	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01347	ASTM	ASTM D882-12	2012-08-01	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting	原採認標準
577	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00990	CNS	CNS 12446	2012-09-24	軟性隱形眼鏡片	原採認標準
578	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01327	CNS	CNS 15448-1	2011-03-16	眼科光學－未切邊之眼鏡鏡片成品－第 1 部：單光與多焦點眼鏡鏡片規格 (Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 1: Specifications for single-vision and	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						multifocal lenses)(IDT: ISO 8980-1:2004)	
579	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01328	CNS	CNS 15448-2	2011-03-16	眼科光學－未切邊之眼鏡鏡片成品－第2部：漸進多焦點眼鏡鏡片規格 (Ophthalmic optics - Uncut finished spectacle lenses - Part 2: Specifications for progressive lenses) (IDT: ISO 8980-2:2004)	原採認標準
580	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01613	IEC	IEC 80601-2-58:2014	2014	Medical electrical equipment -- Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery	107 年度新增採認標準
581	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01611	ISO	ISO 18189:2016	2016	Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Cytotoxicity testing of contact lenses in combination with lens care solution to evaluate lens/ solution interactions	107 年度新增採認標準
582	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01330	ISO	ISO 10936-1:2000	2000-06-15	Optics and optical instruments -- Operation microscopes -- Part 1:	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Requirements and test methods	
583	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01331	ISO	ISO 10936-2:2010	2010-01-15	Optics and photonics -- Operation microscopes -- Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery	原採認標準
584	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01332	ISO	ISO 11979-1:2012	2012-09-15	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary - Third Edition	原採認標準
585	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01614	ISO	ISO 11979-10/Amd1:2014	2014	Ophthalmic implants Intraocular lenses Part 10: Phakic intraocular lenses	107 年度新增採認標準
586	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01615	ISO	ISO 11979-2:2014	2014	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods - Second Edition	107 年度新增採認標準
587	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01335	ISO	ISO 11979-3:2012	2012-12-01	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 3: Mechanical Properties and Test Methods - Third Edition	原採認標準
588	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01336	ISO	ISO 11979-5:2006	2006-06-01	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 5: Biocompatibility - Second Edition	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
589	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01337	ISO	ISO 11979-7:2014	2014-09-01	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 7: Clinical Investigations - Third Edition	原採認標準
590	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01338	ISO	ISO 11979-8/Amd 1:2011	2011-05-15	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 8: Fundamental requirements AMENDMENT 1 - Second Edition	原採認標準
591	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01339	ISO	ISO 11979-9:2006/Amd 1:2014	2014-08-15	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 9: Multifocal intraocular lenses AMENDMENT 1 - First Edition	原採認標準
592	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00934	ISO	ISO 11981:2009	2009-7-1	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses	原採認標準
593	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01340	ISO	ISO 11986:2010	2010-10-01	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of preservative uptake and release	原採認標準
594	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01341	ISO	ISO 11987:2012	2012-07-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Determination of shelf-life	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
595	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01342	ISO	ISO 14534:2011	2011-04-01	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Fundamental requirements	原採認標準
596	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01616	ISO	ISO 14730:2014	2014	Ophthalmic optics -- Contact lens care products -- Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date	107 年度新增採認標準
597	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00724	ISO	ISO 18369-1:2006/Amd 1:2009	2009-2-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications	原採認標準
598	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01343	ISO	ISO 18369-2:2012	2012-12-01	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 2: Tolerances	原採認標準
599	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00722	ISO	ISO 18369-3:2006	2006-8-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 3: Measurement methods	原採認標準
600	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00723	ISO	ISO 18369-4:2006	2006-8-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials	原採認標準
601	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00992	ISO	ISO 8980-1:2004/Cor 1:2006	1996-02-01; technical corrigendum 1:2006-08-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
602	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00993	ISO	ISO 8980-2:2004/Cor 1:2006	2004-02-01; technical corrigendum 1:2006-08-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 2: Specifications for progressive power lenses	原採認標準
603	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01344	ISO	ISO 8980-3:2013	2013-10-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 3: Transmittance specifications and test methods	原採認標準
604	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00995	ISO	ISO 8980-4:2006	2006-08-15	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 4: Specifications and test methods for anti-reflective coatings	原採認標準
605	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00996	ISO	ISO 8980-5:2005	2005-08-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 5: Minimum requirements for spectacle lens surfaces claimed to be abrasion-resistant	原採認標準
606	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01345	ISO	ISO 9394:2012	2012-10-01	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
607	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01617	ASTM	ASTM D2990-17	2017	Standard Test Methods for Tensile, Compressive, and Flexural Creep and Creep-Rupture of Plastics	107 年度新增採認標準
608	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01349	ASTM	ASTM D732-10	2010-04-01	Standard Test Method for Shear Strength of Plastics by Punch Tool	原採認標準
609	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01618	ASTM	ASTM D790-17	2017	Standard Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials	107 年度新增採認標準
610	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01351	ASTM	ASTM E399-12	1905-07-04	Standard Test Method for Linear-Elastic Plane-Strain Fracture Toughness K _{Ic} of Metallic Materials	原採認標準
611	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01619	ASTM	ASTM F116-12/(R)2016	2016	Standard Specification for Medical Screwdriver Bits	107 年度新增採認標準
612	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01620	ASTM	ASTM F1357-14	2014	Standard Specification for Articulating Total Wrist Implants	107 年度新增採認標準
613	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01367	ASTM	ASTM F1378-12	2012-01-01	Standard Specification for Shoulder Prostheses	原採認標準
614	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01352	ASTM	ASTM F1541-02/(R)2011	2011-10-01	Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
615	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01621	ASTM	ASTM F1611-00/(R)2013	2013	Standard Specification for Intramedullary Reamers	107 年度新增採認標準
616	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01368	ASTM	ASTM F1714-96/(R)2013	2013	Standard Guide for Gravimetric Wear Assessment of Prosthetic Hip Designs in Simulator Devices.	原採認標準
617	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01369	ASTM	ASTM F1820-13	2013-02-01	Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices	原採認標準
618	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01623	ASTM	ASTM F1829-16	2016	Standard Test Method for Static Evaluation of Anatomic Glenoid Locking Mechanism in Shear	107 年度新增採認標準
619	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01371	ASTM	ASTM F2009-00/(R)2011	2011	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses	原採認標準
620	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01372	ASTM	ASTM F2028-14	2014-03-01	Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation	原採認標準
621	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01624	ASTM	ASTM F2077-14	2014	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
622	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01625	ASTM	ASTM F2091-15	2015	Standard Specification for Acetabular Prostheses	107 年度新增採認標準
623	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01626	ASTM	ASTM F2180-17	2017	Standard Specification for Metallic Implantable Strands and Cables	107 年度新增採認標準
624	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01354	ASTM	ASTM F2267-04a/(R)2011	2004 (R2011)	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression	原採認標準
625	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01375	ASTM	ASTM F2381-10	2010-06-01	Standard Test Method for Evaluating Trans-Vinylene Yield in Irradiated Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Fabricated Forms Intended for Surgical Implants by Infrared Spectroscopy	原採認標準
626	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01628	ASTM	ASTM F2385-15	2015	Standard Practice for Determining Femoral Head Penetration into Acetabular Components of Total Hip Replacement Using Clinical Radiographs	107 年度新增採認標準
627	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01376	ASTM	ASTM F2423-11	2011-07-01	Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses.	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
628	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01377	ASTM	ASTM F2502-11	2011-06-01	Standard Specification and Test Methods for Absorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants.	原採認標準
629	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01355	ASTM	ASTM F2554-10	2011-01-01	Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems	原採認標準
630	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01378	ASTM	ASTM F2580-13	2013-02-01	Standard Practice for Evaluation of Modular Connection of Proximally Fixed Femoral Hip Prosthesis	原採認標準
631	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01630	ASTM	ASTM F2582-14	2014	Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses	107 年度新增採認標準
632	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01379	ASTM	ASTM F2624-12	2012-12-01	Standard test method for static, dynamic, and wear assessment of extradiscal single level spinal constructs.	原採認標準
633	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01380	ASTM	ASTM F2665-09/(R)2014	2014	Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis	原採認標準
634	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01356	ASTM	ASTM F2789-10	2010-07-01	Standard Guide for Mechanical and Functional Characterization of Nucleus Devices	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
635	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01631	ASTM	ASTM F2887-17	2017	Standard Specification for Total Elbow Prostheses	107 年度新增採認標準
636	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01381	ASTM	ASTM F2943-14	2014-04-01	Standard Guide for Presentation of End User Labeling Information for Orthopedic Implants Used in Joint Arthroplasty.	原採認標準
637	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01632	ASTM	ASTM F2979-14	2014	Standard Guide for Characterization of Wear from the Articulating Surfaces in Retrieved Metal-on-Metal and other Hard-on-Hard Hip Prostheses	107 年度新增採認標準
638	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01382	ASTM	ASTM F2996-13	2013-07-15	Standard practice for finite element analysis (FEA) of non-modular metallic orthopaedic hip femoral stems.	原採認標準
639	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01633	ASTM	ASTM F3161-16	2016	Standard Test Method for Finite Element Analysis (FEA) of Metallic Orthopaedic Total Knee Femoral Components under Closing Conditions	107 年度新增採認標準
640	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01634	ASTM	ASTM F451-16	2016	Standard Specification for Acrylic Bone Cement	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
641	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01622	ASTM	ASTM F1717-14	2014	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model	107 年度新增採認標準
642	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01627	ASTM	ASTM F2193-14	2014	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System	107 年度新增採認標準
643	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00548	CNS	CNS 13382-10 :1995	1995-01-04	外科植入物-骨科人工關節-基本需求	原採認標準
644	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00549	CNS	CNS 13382-11:1995	1995-01-04	外科植入物-半人工及全人工膝關節（第一部分：分類、定義及尺寸之標示）	原採認標準
645	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00550	CNS	CNS 13382-12:1995	1995-01-04	外科植入物-金屬骨螺絲具有六角螺絲頭螺絲之起子接觸帽孔，球形之螺帽下表面，不對稱之螺紋-尺寸	原採認標準
646	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00551	CNS	CNS 13382-13:1995	1995-01-04	外科植入物-具錐形下表面螺絲頭之金屬骨螺絲-尺寸	原採認標準
647	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00552	CNS	CNS 13382-14:1995	1995-01-04	外科植入物-聚甲基丙烯酸甲脂 第一部分：骨科應用	原採認標準
648	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00553	CNS	CNS 13382-15:1995	1995-07-29	外科植入物-金屬骨板-螺絲孔適用不對稱螺紋及球形下表面之螺絲	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
649	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00554	CNS	CNS 13382-16:1995	1995-07-29	外科植入物-金屬骨板-螺絲孔及槽適用於錐形下表面螺絲	原採認標準
650	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00555	CNS	CNS 13382-17:1995	1995-07-29	外科植入物-骨髓內釘系統-第一部分：橫斷面為梅花狀或V型之骨髓內釘	原採認標準
651	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00557	CNS	CNS 13382-19:1995	1995-07-29	外科植入物-骨板彎曲強度與勁度的測定	原採認標準
652	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00558	CNS	CNS 13382-20:1995	1995-07-29	外科植入物-半及全人工髖關節-第一部分：分類、尺寸標示及規定	原採認標準
653	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00559	CNS	CNS 13382-21:1995	1995-07-29	外科植入物-半及全人工髖關節-第二部分：由金屬及塑膠製成之軸承面	原採認標準
654	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00560	CNS	CNS 13382-22:1995	1995-07-29	外科植入物-半及全人工髖關節-第三部分：不含扭力之股骨柄耐久性測試	原採認標準
655	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00561	CNS	CNS 13382-23:1995	1995-07-29	外科植入物-半及全人工髖關節-第四部分：含扭力之股骨柄耐久性測試	原採認標準
656	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00564	CNS	CNS 13382-26:1996	1996-07-24	外科植入物-骨針及骨線（第一部分：材料與機械特性要求）	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
657	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00565	CNS	CNS 13382-27:1996	1996-07-24	外科植入物-骨針及骨線（第二部分：S t e i n m a n n 骨針-尺度）	原採認標準
658	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00566	CNS	CNS 13382-28:1996	1996-07-24	外科植入物-骨科使用之平行腳U形釘（一般要求）	原採認標準
659	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00567	CNS	CNS 13382-29:1996	1996-07-24	外科植入物-不對稱螺紋與球形底面之金屬骨螺釘（機械要求及測試方法）	原採認標準
660	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00568	CNS	CNS 13382-30:1996	1996-07-24	外科植入物-成人之股骨端固定用裝置	原採認標準
661	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00547	CNS	CNS 13382-9:1995	1995-01-04	外科植入物-骨髓內釘系統（第二部分：骨髓釘）	原採認標準
662	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01635	ISO	ISO 14242-1:2014	2014	Implants for surgery — Wear of total hipjoint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test	107 年度新增採認標準
663	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01636	ISO	ISO 14242-2:2016	2016	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
664	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01362	ISO	ISO 14242-3:2009	2009-03-15	Implants for surgery — Wear of total hipjoint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test - First Edition	原採認標準
665	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00885	ISO	ISO 14243-1:2009	2009-11-15	Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test	原採認標準
666	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01637	ISO	ISO 14243-2:2016	2016	Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement	107 年度新增採認標準
667	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01638	ISO	ISO 14243-3: 2014	2014	Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						conditions for test - Second Edition	
668	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00887	ISO	ISO 14602:2010	2010-4-15	Non-active surgical implants -- Implants for osteosynthesis -- Particular requirements	原採認標準
669	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01363	ISO	ISO 14630:2012	2012-12-01	Non-active surgical implants -- General requirements	原採認標準
670	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01639	ISO	ISO 21535:2009/Amd1:2016	2016	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip-joint replacement implants	107 年度新增採認標準
671	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01640	ISO	ISO 21536:2007/Amd1:2014	2014	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee-joint replacement implants - Amendment 1	107 年度新增採認標準
672	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01364	ISO	ISO 5833:2002	2002-05-01	Implants for Surgery - Acrylic Resin Cements - Second Edition	原採認標準
673	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01365	ISO	ISO 5838-1:2013	2013-03-01	Implants for surgery -- Metallic skeletal pins and wires -- Part 1: General requirements	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
674	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00884	ISO	ISO 7207-1:2007	2007-2-1	Implants for surgery -- Components for partial and total knee joint prostheses -- Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions	原採認標準
675	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01641	ISO	ISO 7207-2/Amd1:2016	2016	Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials	107 年度新增採認標準
676	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00082	ISO	ISO 5838-2:1991	1991-01-15	Implants for surgery -- Skeletal pins and wires -- Part 2: Steinmann skeletal pins -- Dimensions	原採認標準
677	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00083	ISO	ISO 5838-3:1993	1993-09-15	Implants for surgery -- Skeletal pins and wires -- Part 3: Kirschner skeletal wires	原採認標準
678	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00796	CNS	CNS 14103-1	2009-7-16	義肢學與矯具學－詞彙－第 1 部：外用義肢與外用矯具之一般術語	原採認標準
679	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00797	CNS	CNS 14103-2	2009-7-16	義肢學與矯具學－詞彙－第 2 部：外用義肢與其穿戴者之術語	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
680	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00798	CNS	CNS 14103-3	2009-7-16	義肢學與矯具學－詞彙－第 3 部：外用矯具之術語	原採認標準
681	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00799	CNS	CNS 14104-1	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 1 部：先天性肢體缺陷之描述	原採認標準
682	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00800	CNS	CNS 14104-2	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 2 部：下肢截肢之描述	原採認標準
683	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00801	CNS	CNS 14104-3	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 3 部：上肢截肢之描述	原採認標準
684	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00802	CNS	CNS 14104-4	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 4 部：導致截肢原因之描述	原採認標準
685	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00803	CNS	CNS 14104-5	2009-7-16	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 5 部：截肢病患臨床狀態之描述	原採認標準
686	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00810	CNS	CNS 14964	2007-10-12	輪椅－應用指導綱要	原採認標準
687	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00811	CNS	CNS 14964-1	2007-10-12	輪椅－第 1 部：靜態穩定性之測定	原採認標準
688	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00819	CNS	CNS 14964-10	2006-2-24	輪椅－第 10 部：電動輪椅越障能力試驗	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
689	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00821	CNS	CNS 14964-13	2006-2-24	輪椅－第 13 部：測試表面摩擦係數之測定	原採認標準
690	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00822	CNS	CNS 14964-14	2005-12-5	輪椅－第 14 部：電動輪椅之電力與控制系統測試方法與要求	原採認標準
691	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00823	CNS	CNS 14964-15	2007-10-12	輪椅－第 15 部：資訊宣告、文件與標示之要求	原採認標準
692	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00824	CNS	CNS 14964-16	2007-10-12	輪椅－第 16 部：座墊組件防火性之要求與測試方法	原採認標準
693	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01642	CNS	CNS 14964-16 (2014)	2014 (IDE ISO 7176-16 (2012))	輪椅－第 16 部：姿勢支撐裝置之耐燃性(Wheelchairs – Part 16: Resistance to ignition of postural support devices)	107 年度新增採認標準
694	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00825	CNS	CNS 14964-19	2007-10-12	輪椅－第 19 部：機動車輛使用之輪型移動裝置	原採認標準
695	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00812	CNS	CNS 14964-2	2007-10-12	輪椅－第 2 部：動態穩定性之測定	原採認標準
696	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00826	CNS	CNS 14964-21	2007-10-12	輪椅－第 21 部：電動輪椅及電動代步車之電磁相容性要求和測試方法	原採認標準
697	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00827	CNS	CNS 14964-22	2007-10-12	輪椅－第 22 部：設定程序	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
698	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00828	CNS	CNS 14964-23	2007-10-12	輪椅－第 23 部：介護者操作爬梯裝置之要求與測試方法	原採認標準
699	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00829	CNS	CNS 14964-24	2007-10-12	輪椅－第 24 部：使用者操作爬梯裝置之要求與測試方法	原採認標準
700	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01643	CNS	CNS 14964-25 (2014)	2014 (IDE ISO 7176-25 (2013))	輪椅－第 25 部：電動輪椅之電池組及充電器(Wheelchairs – Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs)	107 年度新增採認標準
701	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01644	CNS	CNS 14964-28 (2016)	2016	輪椅－第 28 部：爬梯裝置之要求與測試方法	107 年度新增採認標準
702	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01645	CNS	CNS 14964-3 (2015)	2015	輪椅－第 3 部：煞車效率之測定	107 年度新增採認標準
703	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00814	CNS	CNS 14964-4	2007-10-12	輪椅－第 4 部：電動輪椅及代步車之耗能－理論行駛距離之測定	原採認標準
704	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01646	CNS	CNS 14964-5 (2017)	2017	輪椅－第 5 部：尺度、質量及操控空間之測定	107 年度新增採認標準
705	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00815	CNS	CNS 14964-6	2005-12-5	輪椅－第 6 部：電動輪椅最大速度、加速度與減速度之測定	原採認標準
706	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00816	CNS	CNS 14964-7	2006-10-31	輪椅－第 7 部：座椅及輪子尺度之量測	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
707	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00817	CNS	CNS 14964-8	2006-8-24	輪椅－第 8 部：輪椅靜力、衝擊與疲勞強度測試方法與要求	原採認標準
708	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01647	CNS	CNS 14964-9 (2014)	2014 (IDE ISO 7176-9 (2009))	輪椅－第 9 部：電動輪椅之耐候試驗(Wheelchairs – Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs)	107 年度新增採認標準
709	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00795	CNS	CNS 15024-4	2006-8-24	單臂操作之步行輔具－要求與測試方法－第 4 部：三腳或多腳步行手杖	原採認標準
710	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00792	CNS	CNS 15037-1	2006-10-31	雙臂操作步行輔具－要求及測試法－第 1 部：助行器	原採認標準
711	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00793	CNS	CNS 15037-2	2006-10-31	雙臂操作步行輔具－要求及測試法－第 2 部：帶輪助行器	原採認標準
712	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00794	CNS	CNS 15037-3	2006-11-16	雙臂操作步行輔具－要求及測試法－第 3 部：附前臂支撐桌助行器	原採認標準
713	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01648	CNS	CNS 15191 (2012)	2012	木手杖	107 年度新增採認標準
714	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01649	CNS	CNS 15192 (2013)	2013	可調式金屬手杖	107 年度新增採認標準
715	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00804	CNS	CNS 15265-1	2009-7-16	義肢學與矯具學－義肢組件之分類與描述－第 1 部：義肢組件之分類	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
716	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00805	CNS	CNS 15265-2	2009-7-16	義肢學與矯具學－義肢組件之分類與描述－第 2 部：下肢義肢組件之描述	原採認標準
717	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00806	CNS	CNS 15265-3	2009-7-16	義肢學與矯具學－義肢組件之分類與描述－第 3 部：上肢義肢組件之描述	原採認標準
718	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00807	CNS	CNS 15266	2009-7-16	義肢學－腕關節結構之測試方法	原採認標準
719	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00808	CNS	CNS 15268	2009-7-16	外用義肢與外用矯具－要求與測試方法	原採認標準
720	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00809	CNS	CNS 15269	2009-7-16	義肢學－下肢義肢結構測試－要求與測試方法	原採認標準
721	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01383	CNS	CNS 15469-1	2011-03-25	步行輔具杖端－要求與試驗方法－第 1 部：杖端摩擦力 (Tips for assistive products for walking - Requirements and test methods - Part 1: Friction of tips) (IDT: ISO 24415-1:2009)	原採認標準
722	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01384	CNS	CNS 15469-2	2013-04-25	步行輔具杖端－要求與試驗方法－第 2 部：拐杖杖端耐用性 Tips for assistive products for walking -	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Requirements and test methods – Part 2: Durability of tips for crutches (IDT: ISO 24415-2:2011)	
723	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01650	CNS	CNS 15628-4 (2015)	2015 (IDE ISO 16840-4 (2009))	輪椅乘坐系統－第 4 部：作為機動車輛之乘坐系統(Wheelchair seating – Part 4: Seating systems for use in motor vehicles)	107 年度新增採認標準
724	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01388	CNS	CNS 15677-1	2013-09-10	失能者或生理障礙者之技術系統和輔具－ 輪椅束縛裝置和乘坐者安全拘束系統－ 第 1 部：全部系統之要求及測試方法 (Technical systems and aids for disabled or handicapped persons – Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems – Part 1: Requirements and test methods for all systems)	原採認標準
725	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01652	CNS	CNS 15910-1 (2016)	2016	家用之褥瘡防止鋪墊－第 1 部：種類	107 年度新增採認標準
726	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01653	CNS	CNS 15910-2 (2016)	2016	家用之褥瘡防止鋪墊－第 2 部：替換靜態型	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
727	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01654	CNS	CNS 15910-3 (2016)	2016	家用之褥瘡防止鋪墊—第 3 部：壓力交替型	107 年度新增採認標準
728	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01655	EN	EN 12183:2014	2014	Manual wheelchairs - Requirements and test methods	107 年度新增採認標準
729	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01656	EN	EN 12184:2014	2014	Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods	107 年度新增採認標準
730	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01657	IEC	IEC 60601-2-3:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of shortwave therapy equipment	107 年度新增採認標準
731	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01658	IEC	IEC 60601-2-6:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment	107 年度新增採認標準
732	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01659	ISO	ISO 7176-1:2014	2014	Wheelchairs - Part 1: Determination of Static Stability	107 年度新增採認標準
733	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00938	ISO	ISO 7176-10:2008	2008-11-1	Wheelchairs -- Part 10: Determination of obstacle-climbing	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						ability of electrically powered wheelchairs	
734	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01385	ISO	ISO 7176-11:2012	2012-12-01	Wheelchairs -- Part 11: Test dummies	原採認標準
735	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00162	ISO	ISO 7176-13:1989	1989-08-01	Wheelchairs - Part 13: Determination of Coefficient of Friction of Test Surfaces	原採認標準
736	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00939	ISO	ISO 7176-14:2008	2008-2-15	Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters -- Requirements and test methods	原採認標準
737	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00164	ISO	ISO 7176-15:1996	1996-11-15	Wheelchairs - Part 15: Requirements for Information Disclosure, Documentation and Labelling	原採認標準
738	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01386	ISO	ISO 7176-16:2012	2012-12-01	Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of postural support devices	原採認標準
739	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01660	ISO	ISO 7176-19:2008	2008	Wheelchairs Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles	107 年度新增採認標準
740	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00152	ISO	ISO 7176-2:2001	2001-06-15	Wheelchairs - Part 2: Determination of Dynamic Stability of Electric	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Wheelchairs	
741	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00940	ISO	ISO 7176-21:2009	2009-4-1	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers	原採認標準
742	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01661	ISO	ISO 7176-22:2014	2014	Wheelchairs -- Part 22: Set-up procedures	107 年度新增採認標準
743	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01387	ISO	ISO 7176-3:2012	2012-12-15	Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes	原採認標準
744	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00935	ISO	ISO 7176-4:2008	2008-10-1	Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range	原採認標準
745	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00936	ISO	ISO 7176-5:2008	2008-6-1	Wheelchairs -- Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space	原採認標準
746	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00156	ISO	ISO 7176-6:2001	2001-10-01	Wheelchairs - Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
747	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00157	ISO	ISO 7176-7:1998	1998-05-15	Wheelchairs -- Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions	原採認標準
748	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-01662	ISO	ISO 7176-8:2014	2014	Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths	107 年度新增採認標準
749	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00937	ISO	ISO 7176-9:2009	2009-11-15	Wheelchairs -- Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	原採認標準
750	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01052	AAMI	AAMI SW87:2012	2012-05-23	Application of quality management system concepts to medical device data systems	原採認標準
751	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00443	AAMI	AAMI TIR32:2004	2004-12-23	Medical device software risk management	原採認標準
752	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01053	AAMI	AAMI TIR45:2012	2012-08-20	Guidance on the use of AGILE practices in the development of medical device software	原採認標準
753	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01663	AAMI	AAMI TIR57:2016	2016	Principles for medical device security—Risk management	107 年度新增採認標準
754	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01054	AAMI	AAMI TIR80001-2-1:2012	2012-09-02	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-1: Step by step risk management of medical IT-networks;	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Practical applications and examples	
755	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01055	AAMI	AAMI TIR80001-2-2:2012	2012-08-20	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls	原採認標準
756	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01056	AAMI	AAMI TIR80001-2-3:2012	2012-09-02	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 2-3: Guidance for Wireless Networks	原採認標準
757	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01057	AAMI	AAMI TIR80001-2-4:2012	2012-01-01	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-4: General implementation guidance for healthcare delivery organizations	原採認標準
758	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01058	ASTM	ASTM F2761-09	2009-03-01	Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE)	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						- Part 1: General requirements and conceptual model	
759	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00852	CLSI	AUTO03-A2	2009-9-30	Laboratory Automation: Communications With Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems; Approved Standard-Second Edition	原採認標準
760	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00735	CLSI	AUTO10-A	2006-10-31	Autoverification of Clinical Laboratory Test Results	原採認標準
761	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00488	CLSI	AUTO1-A	2000-12-20	Laboratory Automation: Specimen Container/Specimen Carrier; Approved Standard	原採認標準
762	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00489	CLSI	AUTO2-A2	2006-01-05	Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container Identification; Approved Standard– Second Edition	原採認標準
763	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00345	CLSI	AUTO4-A	2001-03-20	Laboratory Automation: Systems Operational Requirements, Characteristics, and Information Elements; Approved Standard	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
764	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00490	CLSI	AUTO5-A	2001-03-20	Laboratory Automation: Electromechanical Interfaces; Approved Standard	原採認標準
765	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00491	CLSI	AUTO7-A	2004-06-20	Laboratory Automation: Data Content for Specimen Identification; Approved Standard	原採認標準
766	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00644	CLSI	AUTO8-A	2006-12-19	Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline	原採認標準
767	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00645	CLSI	AUTO9-A	2006-3-22	Remote Access to Clinical Laboratory Diagnostic Devices via the Internet; Approved Standard	原採認標準
768	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00961	CNS	CNS 14232-1	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 1 部：簡介	原採認標準
769	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00968	CNS	CNS 14232-10	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 10 部：排程	原採認標準
770	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00969	CNS	CNS 14232-11	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 11 部：病患轉診	原採認標準
771	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00970	CNS	CNS 14232-12	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 12 部：病患照護	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
772	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00971	CNS	CNS 14232-13	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 13 部：臨床實驗室自動化	原採認標準
773	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00972	CNS	CNS 14232-14	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 14 部：應用管理	原採認標準
774	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00973	CNS	CNS 14232-15	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 15 部：人事管理	原採認標準
775	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01059	CNS	CNS 14232-16	2017-03-14	健康資訊交換第七層協定－第 1 6 部：附錄 (Health Level Seven (HL7) - Part 16: Appendix)	原採認標準
776	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01060	CNS	CNS 14232-2	2017-03-14	健康資訊交換第七層協定－第 2 部：控制 (Health Level Seven (HL7) - Part 2: Control)	原採認標準
777	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01061	CNS	CNS 14232-3	2017-03-14	健康資訊交換第七層協定－第 3 部：病患管理 (Health Level Seven (HL7) - Part 3: Patient administration)	原採認標準
778	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00962	CNS	CNS 14232-4	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 4 部：醫囑	原採認標準
779	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00963	CNS	CNS 14232-5	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 5 部：查詢	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
780	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00964	CNS	CNS 14232-6	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 6 部：財務管理	原採認標準
781	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00965	CNS	CNS 14232-7	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 7 部：觀察報告	原採認標準
782	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00966	CNS	CNS 14232-8	2010-6-25	健康資訊交換第七層協定－第 8 部：公用主檔	原採認標準
783	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00967	CNS	CNS 14232-9	2010-5-10	健康資訊交換第七層協定－第 9 部：醫療紀錄/資訊管理	原採認標準
784	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01664	IEC	IEC 62304:2006+A1:2015	2015	Medical device software - Software life cycle processes	107 年度新增採認標準
785	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01062	IEC	IEC 62443-2-1 ed1.0	2010-11-01	Industrial communication networks—Network and system security—Part 2–1: Establishing an industrial automation and control system security program.	原採認標準
786	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01063	IEC	IEC 80001-1:2010	2010-10-27	Application of risk management for IT Networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
787	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01665	IEC	IEC 82304-1:2016	2016	Health software - Part 1: General requirements for product safety - Edition 1.0	107 年度新增採認標準
788	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01064	IEC	IEC/TIR 80002-1:2009	2009-09-23	Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software - Edition 1.0	原採認標準
789	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01065	IEC	IEC/TR 62443-3-1 ed1.0	2009-07-01	Industrial communication networks—Network and system security—Part 3–1: Security technologies for industrial automation and control systems.	原採認標準
790	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01666	IEC	IEC/TR 80001-2-5:2014	2014	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 2-5: Application guidance – Guidance on distributed alarm systems - Edition 1.0	107 年度新增採認標準
791	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00959	IEC	IEC/TR 80002-1 ed1.0 :2009	2009-09-23	Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software	原採認標準
792	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01066	IEC	IEC/TR 80002-3:2014 ed1.0	2014-06-01	Medical device software –Part 3: Process reference model of medical	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						device software life cycle processes (IEC 62304)	
793	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01667	IEC	IEC/TR 80002-3:2014	2014	Medical device software –Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304)	107 年度新增採認標準
794	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01067	IEC	IEC/TS 62443-1-1 ed1.0	2009-07-01	Industrial communication networks—Network and system security—Part 1–1: Terminology, concepts and models	原採認標準
795	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00588	IEC	ISO/IEC 25062:2006	2006-03-31	Software engineering -- Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) -- Common Industry Format (CIF) for usability test reports	原採認標準
796	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01068	IEEE	IEEE 1012:2012	2012-05-25	IEEE Standard for System and Software Verification and Validation	原採認標準
797	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01668	IEEE	IEEE Std 11073-10417-2015	2015	Health Informatics-Personal health device communication Part 10417: Device specialization-Glucose meter	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
798	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01669	IEEE	IEEE Std 11073-10422-2016	2016	Health informatics-Personal health device communication Part 10422: Device specialization - Urine analyzer	107 年度新增採認標準
799	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01670	IEEE	IEEE Std 11073-10424-2014	2014	Health informatics—Personal health device communication Part 10424: Device Specialization—Sleep Apnoea Breathing Therapy Equipment (SABTE)	107 年度新增採認標準
800	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01671	IEEE	IEEE Std 11073-10425-2014	2014	Health informatics—Personal health device communication Part 10425: Device Specialization—Continuous Glucose Monitor (CGM)	107 年度新增採認標準
801	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01672	IEEE	IEEE std 11073-20601-2014	2014	IEEE Health informatics--Personal health device communication Part 20601: Application profile-Optimized Exchange Protocol.	107 年度新增採認標準
802	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01673	IEEE	IEEE Std 2010-2012	2012	IEEE Recommended Practice for Neurofeedback Systems	107 年度新增採認標準
803	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01674	IEEE	IEEE Std 3333.2.1-2015	2015	IEEE Recommended Practice for Three-Dimensional (3D) Medical Modeling	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
804	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01675	ISO	ISO TIR 80001-2-6:2014	2014	Application of risk management for Itnetworks incorporating medical — Application guidance — Part 2-6: Guidance for responsibility agreements	107 年度新增採認標準
805	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01676	ISO	ISO TIR 80002-2:2017	2017	Medical device software - Part 2: Validation of software for medical device quality systems	107 年度新增採認標準
806	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00900	ISO	ISO/IEC 12207:2008 ed2.0	2008-3-18	Systems and software engineering -- Software life cycle processes	原採認標準
807	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01069	ISO	ISO/IEC 15026-4:2012	2012-10-01	Systems and Software Engineering--Systems and SoftwareAssurance--Part 4: Assurance in the Life Cycle	原採認標準
808	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01070	ISO	ISO/IEC 25001:2014	2014-03-15	Systems and software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Planning and management - Second Edition	原採認標準
809	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01071	ISO	ISO/IEC 25051:2014	2014.02.15	Software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Requirements	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						for quality of Ready to Use Software Product (RUSP) and instructions for testing - Second Edition	
810	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01072	ISO	ISO/IEEE 11073-10101:2004	2004-12-15	ISO/IEEE Health Informatics - Point-Of-Care Medical Device Communication - Part 10101: Nomenclature	原採認標準
811	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01677	ISO	ISO/IEEE 11073-10102:2012	2012	Health informatics—Personal health device communication Part 10102: Nomenclature—Annotated ECG	107 年度新增採認標準
812	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01073	ISO	ISO/IEEE 11073-10201:2004	2005-01-15	ISO/IEEE Health Informatics - Point-Of-Care Medical Device Communication - Part 10201: Domain Information Model	原採認標準
813	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01074	ISO	ISO/IEEE 11073-10404:2010	2010-05-01	Health informatics Personal health device communication Part 10404: Device specialization Pulse oximeter	原採認標準
814	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01075	ISO	ISO/IEEE 11073-10406:2012	2011-11-30	Health informatics--Personal health device communication Part 10406: Device specialization--Basic electrocardiograph (ECG) (1- to 3-lead ECG)	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
815	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01076	ISO	ISO/IEEE 11073-10407:2010	2010-05-01	ISO/IEEE Health informatics Personal health device communication Part 10407: Device specialization Blood pressure monitor	原採認標準
816	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01077	ISO	ISO/IEEE 11073-10408:2010	2010-05-01	Health Informatics-Personal Health Device Communication Part 10408: Device Specialization-Thermometer	原採認標準
817	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01078	ISO	ISO/IEEE 11073-10415:2010	2010-05-01	Health Informatics-Personal Health Device Communication Part 10415: Device Specialization-Weighing Scale	原採認標準
818	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01079	ISO	ISO/IEEE 11073-10417:2014	2012-01-27	Health informatics--Personal health device communication Part 10417: Device specialization--Glucose meter	原採認標準
819	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01080	ISO	ISO/IEEE 11073-10418:2014	2014-03-01	Health informatics—Personal health device communication—Part 10418 Device specialization—International normalized ratio (INR) monitor	原採認標準
820	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01678	ISO	ISO/IEEE 11073-10419:2016	2016	Health informatics - Personal health device communication - Part 10419: Device Specialization - Insulin Pump	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
821	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01679	ISO	ISO/IEEE 11073-10421:2012	2012	Health informatics—Personal health device communication Part 10421: Device specialization—Peak expiratory flow monitor (peak flow)	107 年度新增採認標準
822	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01081	ISO	ISO/IEEE 11073-10421:2012	2010-11-19	Health informatics--Personal health device communication Part 10421: Device specialization--Peak expiratory flow monitor (peak flow)	原採認標準
823	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01082	ISO	ISO/IEEE 11073-10472:2012	2012-11-01	Health Informatics—Personal health device communication—Part 10472 Device specialization—Medication monitor	原採認標準
824	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01083	ISO	ISO/IEEE 11073-20101:2004	2004-12-15	IEEE Standard for Health Informatics - Point-Of-Care Medical Device Communication - Part 20101: Application Profile - Base Standard	原採認標準
825	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01680	ASTM	ASTM D7866-14	2014	Standard Specification for Radiation Attenuating Protective Gloves	107 年度新增採認標準
826	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01681	ASTM	ASTM F2978-13	2013	Guide to Optimize Scan Sequences for Clinical Diagnostic Evaluation of Metal-on-Metal Hip Arthroplasty Devices using Magnetic Resonance	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Imaging	
827	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01682	CNS	CNS 14509-2-28 (2014)	2014 (IDE IEC 60601-2-28:2010)	醫電設備－第 2-28 部：醫用診斷 X 射線管組件基本安全及必要性能之特殊要求(Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis)	107 年度新增採認標準
828	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00747	CNS	CNS 15211	2008-9-11	健康資訊學－醫學數位影像及通信暨工作流程及資料處理	原採認標準
829	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01390	CNS	CNS 15584	2013-08-02	X 射線管組件之永久過濾測定 (Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies (IDT: IEC 60522:1999))	原採認標準
830	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01391	CNS	CNS 15585	2013-09-10	醫電設備電性安全－X 射線診斷造影使用之游離腔及/或半導體偵檢器劑量計 (Medical electrical equipment – Dosimeter with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging (IDT: IEC	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						61674:1997))	
831	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01392	CNS	CNS 15586	2013-08-02	醫電設備電性安全－醫用診斷 X 射線管組件－焦斑特性 (Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis –Characteristics of focal spots (IDT: IEC 60336:2005))	原採認標準
832	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01393	CNS	CNS 15587	2013-08-02	醫用診斷 X 射線設備－用於測定特性的輻射條件 (Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics (IDT: IEC 61267:2005))	原採認標準
833	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01701	EN	EN 62220-1-1:2015	2015	Medical electrical equipment - Characteristics of digital x-ray imaging devices - Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency - Detectors used in radiographic imaging	107 年度新增採認標準
834	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01702	EN	EN 62570:2015	2015	Standard practice for marking medical devices and other items for	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						safety in the magnetic resonance environment	
835	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01394	IEC	IEC 60601-1-3:2013	2013-04-19	Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment - Edition 2.1; Consolidated Reprint	原採認標準
836	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01703	IEC	IEC 60601-2-1:2014	2014	Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV	107 年度新增採認標準
837	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01395	IEC	IEC 60601-2-11:2013	2013-01-16	Medical electrical equipment – Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment - Edition 3.0	原採認標準
838	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01704	IEC	IEC 60601-2-17:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment	
839	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01705	IEC	IEC 60601-2-26:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs	107 年度新增採認標準
840	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00892	IEC	IEC 60601-2-28:2010 ed2.0	2010-3-10	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis	原採認標準
841	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00730	IEC	IEC 60601-2-29:2008 Edition 3.0	2008-6-11	Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators	原採認標準
842	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01706	IEC	IEC 60601-2-33:2015	2015	Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis - Edition 3.2 Consolidated Reprint	
843	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01707	IEC	IEC 60601-2-36:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy	107 年度新增採認標準
844	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01708	IEC	IEC 60601-2-37:2015	2015	Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment - Edition 2.1; Consolidated Reprint	107 年度新增採認標準
845	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00893	IEC	IEC 60601-2-43:2010 ed2.0	2010-3-25	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures	原採認標準
846	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01709	IEC	IEC 60601-2-44+A2 :2016	2016	Medical electrical equipment Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						performance of X-ray equipment for computed tomography - AMD: March 31, 2012; AMD: June 30, 2013; AMD: July 31, 2016	
847	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01710	IEC	IEC 60601-2-45:2015	2015	Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices - Edition 3.1; Consolidated Reprint	107 年度新增採認標準
848	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00896	IEC	IEC 60601-2-5:2009 ed3.0	2009-7-30	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment	原採認標準
849	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01711	IEC	IEC 60601-2-54:2015	2015	Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
850	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01400	IEC	IEC 60601-2-62 ed1.0	2013-07-01	Medical electrical equipment—Part 2–62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment	原採認標準
851	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01712	IEC	IEC 60601-2-62:2013	2013	Medical electrical equipment—Part 2–62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment	107 年度新增採認標準
852	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01401	IEC	IEC 60601-2-63 ed1.0	2012-09-01	Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment - Edition 1.0	原採認標準
853	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01713	IEC	IEC 60601-2-64:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
854	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01402	IEC	IEC 60601-2-65:2012 ed1.0	2012-09-01	Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment - Edition 1.0	原採認標準
855	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01714	IEC	IEC 60601-2-68:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-raybased image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment	107 年度新增採認標準
856	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01715	IEC	IEC 60601-2-8:2015	2015	Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV - Edition 2.1; Consolidated Reprint	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
857	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01404	IEC	IEC 60627:2013	2013-07-09	Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids - Edition 3.0	原採認標準
858	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01716	IEC	IEC 60731:2011+A1:2016	2016	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy - Edition 3.1; Consolidated Reprint	107 年度新增採認標準
859	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01406	IEC	IEC 60825-1:2014 ed3.0	2014-05-01	Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements - Edition 3.0	原採認標準
860	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01407	IEC	IEC 60825-2:2010	2010-12-14	Safety of laser products – Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS) - Edition 3.2	原採認標準
861	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01408	IEC	IEC 60825-4:2011	2011-06-29	Safety of laser products – Part 4: Laser guards - Edition 2.2	原採認標準
862	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00974	IEC	IEC 60976:2007 ed2.0	2007-10-16	Medical electrical equipment - Medical electron accelerators - Functional performance characteristics	原採認標準
863	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01409	IEC	IEC 61161:2013 ed3.0	2013-01-01	Ultrasonics—Power measurement—Radiation force	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						balances and performance requirements.	
864	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01410	IEC	IEC 61217:2011	2011-12-07	Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales - Edition 2.0	原採認標準
865	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01411	IEC	IEC 61223-2-6:2006	2013-09-10	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-6: Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment - Edition 2.0	原採認標準
866	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01412	IEC	IEC 61223-3-2:2007	2013-08-02	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment - Edition 2.0	原採認標準
867	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01413	IEC	IEC 61223-3-4:2000	2000-03-21	Evaluation and Routine Testing in Medical Imaging Departments - Part 3-4: Acceptance Tests - Imaging Performance of Dental X-Ray Equipment - Edition 1.0	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
868	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01717	IEC	IEC 61223-3-5:2004+Corr1:2006	2016	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment - Edition 1.0	107 年度新增採認標準
869	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01415	IEC	IEC 61331-1:2014	2014-05-01	Protective devices against diagnostic medical X-radiation – Part 1: Determination of attenuation properties of materials - Edition 2.0	原採認標準
870	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01416	IEC	IEC 61331-2:2014	2014-05-01	Protective devices against diagnostic medical X-radiation – Part 2: Translucent protective plates - Edition 2.0	原採認標準
871	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01417	IEC	IEC 61331-3:2014	2004-12-02	Protective devices against diagnostic medical X-radiation – Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields - Edition 2.0	原採認標準
872	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01418	IEC	IEC 61674:2012	2012-11-29	Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						used in X-ray diagnostic imaging - Edition 2.0	
873	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01419	IEC	IEC 61689:2013	2013-02-26	Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz - Edition 3.0	原採認標準
874	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00412	IEC	IEC 61847: 1998	1998-01-30	Ultrasonics - Surgical systems - Measurement and declaration of the basic output characteristics Ed. 1.0	原採認標準
875	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01420	IEC	IEC 62083:2009	2009-09-23	Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems	原採認標準
876	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01421	IEC	IEC 62127-1 ed1.1 Consol. with am1	2013-02-01	Ultrasonics—Hydrophones—Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 megahertz (MHz).	原採認標準
877	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01423	IEC	IEC 62127-3 ed1.1 Consol. with am1	2013-05-01	Ultrasonics—Hydrophones—Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz.	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
878	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01424	IEC	IEC 62555:2013 ed1.0	2013-11-01	Ultrasonics—Power measurement—High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems	原採認標準
879	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00431	IEC	IEC/TR 60825-14 - Ed. 1.0	2004-02-25	Safety of laser products - Part 14: A user's guide	原採認標準
880	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00898	IEC	IEC/TR 60825-3:2008 ed2.0	2008-3-1	Safety of laser products - Part 3: Guidance for laser displays and shows	原採認標準
881	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00427	IEC	IEC/TR 60825-5:2003 Ed. 2.0	2003-06	Safety of laser products - Part 5: Manufacturer's checklist for IEC 60825-1	原採認標準
882	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00584	IEC	IEC/TR 60825-8:2006	2006-12-08	Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans	原採認標準
883	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01425	IEC	IEC/TS 62462:2007 ed1.0	2007-05-01	Ultrasonics—Output test—Guide for the maintenance of ultrasound physiotherapy systems.	原採認標準
884	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01426	IEEE	IEEE N42.13, 2004	2004-12-02	Calibration and Usage of "Dose Calibrator" Ionization Chambers for the Assay of Radionuclides	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
885	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01427	ISO	ISO 11146-1:2005	2005-01-01	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios -- Part 1: Stigmatic and simple astigmatic beams	原採認標準
886	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00414	ISO	ISO 11146-2:2005	2005-02-15	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios - Part 2: General astigmatic beams	原採認標準
887	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00279	ISO	ISO 11551:2003	2003-12-01	Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment - Test method for absorptance of optical laser components	原採認標準
888	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00703	ISO	ISO 11554:2006	2006-5-1	Optics and photonics -- Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser beam power, energy and temporal characteristics	原採認標準
889	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00281	ISO	ISO 11670:2003	2003-04-01	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam parameters - Beam positional stability	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
890	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00731	ISO	ISO 11670:2003/Cor1:2004	2004-5-15	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser beam parameters -- Beam positional stability	原採認標準
891	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01718	ISO	ISO 11810:2016	2016	Lasers and laser-related equipment - Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers — Primary ignition, penetration, flame spread and secondary ignition	107 年度新增採認標準
892	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01719	ISO	ISO 11990-2:2014	2014	Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tubes Part 2: Tracheal tube cuffs	107 年度新增採認標準
893	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00282	ISO	ISO 12005:2003	2003-04-01	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam parameters - Polarization	原採認標準
894	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00586	ISO	ISO 12052:2006	2006-10-20	Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
895	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00283	ISO	ISO 13696:2002	2004-08-01	Optics and optical instruments -- Test methods for radiation scattered by optical components	原採認標準
896	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00421	ISO	ISO 15367-1:2003	2003-09-15	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for determination of the shape of a laser beam wavefront -- Part 1: Terminology and fundamental aspects	原採認標準
897	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00422	ISO	ISO 15367-2:2005	2005-03-15	Lasers and laser-related equipment - Test methods for determination of the shape of a laser beam wavefront - Part 2: Shack-Hartman sensors	原採認標準
898	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01428	ISO	ISO 21254-1:2011	2011-08-01	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser-induced damage threshold -- Part 1: Definitions and general principles	原採認標準
899	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01429	ISO	ISO 21254-2:2011	2011-08-01	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser-induced damage threshold -- Part 2: Threshold determination	原採認標準
900	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01245	ISO	ISO 21254-3:2011	2011-07-15	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser-induced	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						damage threshold — Part 3: Assurance of laser power (energy) handling capabilities - First Edition	
901	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01430	ISO	ISO 2919:2012	2012-02-15	Radiological protection -- Sealed radioactive sources -- General requirements and classification	原採認標準
902	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00418	ISO	ISO 4090:2001	2001-08-15	Photography - Medical radiographic cassette/screens/films and hard-copy imaging films - Dimensions and specifications	原採認標準
903	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00419	ISO	ISO 5799:1991	1991-08-01	Photography -- Direct-exposing medical and dental radiographic film/process systems -- Determination of ISO speed and ISO average gradient	原採認標準
904	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01247	ISO	ISO TR 21254-4:2011	2011-09-01	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser-induced damage threshold — Part 4: Inspection, detection and measurement - First Edition	原採認標準
905	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00417	ISO	ISO 9236-1:2004	2004-02-01	Photography - Sensitometry of screen/film systems for medical	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						radiography - Part 1: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient	
906	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01431	ISO	ISO/ASTM 51275:2013	2013-06-01	Practice for use of a radiochromic film dosimetry system	原採認標準
907	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01432	ISO	ISO/ASTM 51607:2013	2013-06-01	Practice for use of an alanine-EPR dosimetry system	原採認標準
908	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01720	ISO	ISO/ASTM 51707-15	2015	Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processing	107 年度新增採認標準
909	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00415	ISO	ISO/TR 11146-3:2004/Cor 1:2005	2005-02-15	Lasers and laser-related equipment -- Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios -- Part 3: Intrinsic and geometrical laser beam classification, propagation and details of test methods	原採認標準
910	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01683	NEMA	DICOM PS3.1 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 1: Introduction and Overview	107 年度新增採認標準
911	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01684	NEMA	DICOM PS3.10 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 10:	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Media Storage and File Format for Media Interchange	
912	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01685	NEMA	DICOM PS3.11 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 11: Media Storage Application Profiles	107 年度新增採認標準
913	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01686	NEMA	DICOM PS3.12 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 12: Media Formats and Physical Media for Media Interchange	107 年度新增採認標準
914	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01687	NEMA	DICOM PS3.14 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function	107 年度新增採認標準
915	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01688	NEMA	DICOM PS3.15 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 15: Security and System Management Profiles	107 年度新增採認標準
916	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01689	NEMA	DICOM PS3.16 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 16: Content Mapping Resource	107 年度新增採認標準
917	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01690	NEMA	DICOM PS3.17 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 17: Explanatory Information	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
918	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01691	NEMA	DICOM PS3.18 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 18: Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO)	107 年度新增採認標準
919	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01692	NEMA	DICOM PS3.19 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 19: Application Hosting	107 年度新增採認標準
920	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01693	NEMA	DICOM PS3.2 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 2: Conformance	107 年度新增採認標準
921	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01694	NEMA	DICOM PS3.20 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 20: Transformation of DICOM to and from HL7 Standards	107 年度新增採認標準
922	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01695	NEMA	DICOM PS3.3 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 3: Information Object Definitions	107 年度新增採認標準
923	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01696	NEMA	DICOM PS3.4 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 4: Service Class Specifications	107 年度新增採認標準
924	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01697	NEMA	DICOM PS3.5 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 5: Data	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Structures and Encoding	
925	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01698	NEMA	DICOM PS3.6 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 6: Data Dictionary	107 年度新增採認標準
926	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01699	NEMA	DICOM PS3.7 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 7: Message Exchange	107 年度新增採認標準
927	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01700	NEMA	DICOM PS3.8 2016e	2016	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 8: Network Communication Support for Message Exchange	107 年度新增採認標準
928	15 Sterility 滅菌	TFDA-01028	AAMI	AAMI ST24:1999/(R)2009	1905-07-01	Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities	原採認標準
929	15 Sterility 滅菌	TFDA-01026	AAMI	AAMI ST55:2010	2010-01-01	Table-Top Steam Sterilizers	原採認標準
930	15 Sterility 滅菌	TFDA-01029	AAMI	AAMI ST77:2013	2013-01-01	Containment devices for reusable medical device sterilization, 2nd ed.	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
931	15 Sterility 滅菌	TFDA-01027	AAMI	AAMI ST8:2013	2013-04-25	Hospital steam sterilizers	原採認標準
932	15 Sterility 滅菌	TFDA-01721	AAMI	AAMI TIR35:2016	2016	Sterilization of health care products—Radiation sterilization—Product adoption and alternative sampling plans for verification dose experiments and sterilization dose audits	107 年度新增採認標準
933	15 Sterility 滅菌	TFDA-00867	AAMI	ST50:2004/(R)2010	2010-3-24	Dry heat (heated air) sterilizers	原採認標準
934	15 Sterility 滅菌	TFDA-01030	AOAC	6.2.02:2012	2012-01-01	Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method	原採認標準
935	15 Sterility 滅菌	TFDA-01031	AOAC	6.2.03:2012	2012-01-01	Testing Disinfectants Against Staphylococcus aureus, Hard Surface Carrier Test Method	原採認標準
936	15 Sterility 滅菌	TFDA-01032	AOAC	6.2.05:2012	2012-01-01	Testing Disinfectants Against Pseudomonas aeruginosa, Hard Surface Carrier Test Method.	原採認標準
937	15 Sterility 滅菌	TFDA-01033	AOAC	6.3.02:2012	2012-01-01	Fungicidal Activity of Disinfectants Using Trichophyton mentagrophytes.	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
938	15 Sterility 滅菌	TFDA-01034	AOAC	6.3.05:2012	2012-01-01	Sporicidal Activity of Disinfectants Method I.	原採認標準
939	15 Sterility 滅菌	TFDA-01035	AOAC	6.3.06:2012	2012-01-01	Tuberculocidal Activity of Disinfectants.	原採認標準
940	15 Sterility 滅菌	TFDA-00676	CEN	EN 556-1:2001/AC:2006	2006-12-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	原採認標準
941	15 Sterility 滅菌	TFDA-01722	CNS	CNS 14622-1 (2014)	2014 (IDE ISO 11138-1 (2006))	健康照護產品滅菌－生物指示劑－第 1 部：一般(Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements)	107 年度新增採認標準
942	15 Sterility 滅菌	TFDA-01723	CNS	CNS 14622-2 (2014)	2014 (IDE ISO 11138-2 (2006))	健康照護產品滅菌－生物指示劑－第 2 部：環氧乙烷滅菌程序之生物指示劑(Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes)	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
943	15 Sterility 滅菌	TFDA-01724	CNS	CNS 14622-3 (2014)	2014 (IDE ISO 11138-3 (2006))	健康照護產品滅菌－生物指示劑－第 3 部：濕熱滅菌程序之生物指示劑(Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes)	107 年度新增採認標準
944	15 Sterility 滅菌	TFDA-01725	CNS	CNS 14622-4 (2014)	2014 (IDE ISO 11138-4 (2006))	健康照護產品滅菌－生物指示劑－第 4 部：乾熱滅菌程序之生物指示劑(Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes)	107 年度新增採認標準
945	15 Sterility 滅菌	TFDA-01726	CNS	CNS 14622-5 (2014)	2014 (IDE ISO 11138-5 (2006))	健康照護產品滅菌－生物指示劑－第 5 部：低溫蒸汽及甲醛滅菌程序之生物指示劑(Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes)	107 年度新增採認標準
946	15 Sterility 滅菌	TFDA-00233	CNS	CNS 14709	2013-08-29	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilisation by irradiation (MOD ISO	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						11737)	
947	15 Sterility 滅菌	TFDA-01036	CNS	CNS 15449-2	2011-05-04	量測、控制及實驗室使用電氣設備安全規定－第 2 部：處理醫用材料及實驗室程序使用蒸汽之高壓滅菌鍋特殊規定 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2: Particular requirements for autoclaves using steam for the treatment of medical materials, and for laboratory processes)	原採認標準
948	15 Sterility 滅菌	TFDA-01037	CNS	CNS 15690	2013-10-31	健康照護產品滅菌－用語 (Sterilization of health care products – Vocabulary)	原採認標準
949	15 Sterility 滅菌	TFDA-01038	CNS	CNS 15691-1	2013-10-31	健康照護產品之無菌操作－第 1 部：一般要求 Aseptic processing of health care products – Part 1: General requirements (IDE ISO 13408-1:2006)	原採認標準
950	15 Sterility 滅菌	TFDA-01039	CNS	CNS 15691-2	2013-10-31	健康照護產品之無菌操作－第 2 部：過濾 Aseptic processing of	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						health care products – Part 2: Filtration (IDE ISO 13408-2:2006)	
951	15 Sterility 滅菌	TFDA-01040	CNS	CNS 15691-3	2013-10-31	健康照護產品之無菌操作－第 3 部：冷凍乾燥無菌操作 Aseptic processing of health care products – Part 3: Lyophilization (IDE ISO 13408-3:2006)	原採認標準
952	15 Sterility 滅菌	TFDA-01041	CNS	CNS 15691-4	2013-10-31	健康照護產品之無菌操作－第 4 部：原地清潔 Aseptic processing of health care products – Part 4: Clean-in-place technologies (IDE ISO 13408-4:2005)	原採認標準
953	15 Sterility 滅菌	TFDA-01042	CNS	CNS 15691-5	2013-10-31	健康照護產品之無菌操作－第 5 部：原地滅菌 Aseptic processing of health care products – Part 5: Sterilization in place (IDE ISO 13408-5:2006)	原採認標準
954	15 Sterility 滅菌	TFDA-01043	CNS	CNS 15691-6	2013-10-31	健康照護產品之無菌操作－第 6 部：隔離裝置系統 Aseptic processing of health care products – Part 6: Isolator systems (IDE ISO 13408-6:2005)	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
955	15 Sterility 滅菌	TFDA-01727	CNS	CNS 15758-1 (2014)	2014 (IDE ISO 11067-1 (2006))	最終滅菌醫療器材之包裝－第 1 部：材料、無菌屏障系統及包裝系統之要求(Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems)	107 年度新增採認標準
956	15 Sterility 滅菌	TFDA-01728	EN	EN 14180:2014	2014	Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing	107 年度新增採認標準
957	15 Sterility 滅菌	TFDA-01729	EN	EN 1422:2014	2014	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods	107 年度新增採認標準
958	15 Sterility 滅菌	TFDA-01730	EN	EN 16615:2015	2015	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4- field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2)	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
959	15 Sterility 滅菌	TFDA-01731	EN	EN 556-2:2015	2015	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated “STERILE” Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices	107 年度新增採認標準
960	15 Sterility 滅菌	TFDA-00525	ISO	ISO 11140-4:2007	2007-03-15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration	原採認標準
961	15 Sterility 滅菌	TFDA-01732	ISO	ISO 11135:2014	2014	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices - CORR: January 31, 2015	107 年度新增採認標準
962	15 Sterility 滅菌	TFDA-01760	ISO	ISO 11137-1 :2015	2015	Sterilization of health care products - Radiation Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
963	15 Sterility 滅菌	TFDA-01761	ISO	ISO 11137-2:2015	2015	Sterilization of health care products - Radiation Part 2: Establishing the sterilization dose	107 年度新增採認標準
964	15 Sterility 滅菌	TFDA-01762	ISO	ISO 13408-1:2015	2015	Aseptic processing of health care products Part 1: General requirements	107 年度新增採認標準
965	15 Sterility 滅菌	TFDA-01733	ISO	ISO 11138-1:2017	2017	Sterilization of health care products — Biological indicators Part 1: General requirements	107 年度新增採認標準
966	15 Sterility 滅菌	TFDA-01734	ISO	ISO 11138-2:2017	2017	Sterilization of health care products — Biological indicators Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes	107 年度新增採認標準
967	15 Sterility 滅菌	TFDA-01735	ISO	ISO 11138-3:2017	2017	Sterilization of health care products - Biological indicators Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes	107 年度新增採認標準
968	15 Sterility 滅菌	TFDA-01736	ISO	ISO 11138-4:2017	2017	Sterilization of health care products - Biological indicators Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes	107 年度新增採認標準
969	15 Sterility 滅菌	TFDA-01737	ISO	ISO 11138-5:2017	2017	Sterilization of health care products — Biological indicators Part	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes	
970	15 Sterility 滅菌	TFDA-01738	ISO	ISO 11140-1:2014	2014	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1: General requirements	107 年度新增採認標準
971	15 Sterility 滅菌	TFDA-00524	ISO	ISO 11140-3:2007	2007-03-15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test	原採認標準
972	15 Sterility 滅菌	TFDA-00526	ISO	ISO 11140-5:2007	2007-03-15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests	原採認標準
973	15 Sterility 滅菌	TFDA-01739	ISO	ISO 11607-1:2009/Amd1:2014	2014	Packaging for terminally sterilized medical devices —Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	107 年度新增採認標準
974	15 Sterility 滅菌	TFDA-01740	ISO	ISO 11607-2/Amd1:2014	2014	Packaging for terminally sterilized medical devices —Part 2: Validation	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						requirements for forming, sealing and assembly processes	
975	15 Sterility 滅菌	TFDA-00527	ISO	ISO 11737-1:2006	2006-03-20	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	原採認標準
976	15 Sterility 滅菌	TFDA-00868	ISO	ISO 11737-2:2009	2009-11-15	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	原採認標準
977	15 Sterility 滅菌	TFDA-00029	ISO	ISO 13408-2:2003	2003-03-15	Aseptic Processing of Health Care Products - Part 2: Filtration	原採認標準
978	15 Sterility 滅菌	TFDA-00529	ISO	ISO 13408-3:2006	2006-09-01	Aseptic processing of health care products -- Part 3: Lyophilization	原採認標準
979	15 Sterility 滅菌	TFDA-00530	ISO	ISO 13408-5:2006	2006-11-15	Aseptic processing of health care products -- Part 5: Sterilization in place	原採認標準
980	15 Sterility 滅菌	TFDA-01047	ISO	ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013	2013-03-15	Aseptic processing of health care products -- Part 6: Isolator systems	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
981	15 Sterility 滅菌	TFDA-01741	ISO	ISO 13408-7:2012	2012	Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products - CORR: August 31, 2015	107 年度新增採認標準
982	15 Sterility 滅菌	TFDA-01048	ISO	ISO 14160:2011	2011-08-01	Sterilization of health care products -- Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives -- Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization	原採認標準
983	15 Sterility 滅菌	TFDA-00864	ISO	ISO 14161:2009	2009-9-15	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Guidance for the selection, use and interpretation of results	原採認標準
984	15 Sterility 滅菌	TFDA-01742	ISO	ISO 14644-1:2015	2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration - Second Edition	107 年度新增採認標準
985	15 Sterility 滅菌	TFDA-01743	ISO	ISO 14644-2:2015	2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2:	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Specification for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1	
986	15 Sterility 滅菌	TFDA-00034	ISO	ISO 14644-4:2001	2001-04-01	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 4: Design, Construction and Start-up	原採認標準
987	15 Sterility 滅菌	TFDA-01049	ISO	ISO 14644-8:2013	2013-03-01	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)	原採認標準
988	15 Sterility 滅菌	TFDA-00035	ISO	ISO 14698-1:2003	2003-09-01	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 1: General Principles and Methods	原採認標準
989	15 Sterility 滅菌	TFDA-00036	ISO	ISO 14698-2:2003	2003-09-15	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 2: Evaluation and Interpretation of Biocontamination Data	原採認標準
990	15 Sterility 滅菌	TFDA-00865	ISO	ISO 14937:2009	2009-10-15	Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	
991	15 Sterility 滅菌	TFDA-00870	ISO	ISO 15882:2008	2008-9-1	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Guidance for selection, use and interpretation of results	原採認標準
992	15 Sterility 滅菌	TFDA-00677	ISO	ISO 17665-1:2006	2006-8-15	Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	原採認標準
993	15 Sterility 滅菌	TFDA-01744	ISO	ISO 20857:2010	2010	Sterilization of health care products_- Dry heat_- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	107 年度新增採認標準
994	15 Sterility 滅菌	TFDA-01745	ISO	ISO TIR16775:2014	41640	Packaging for terminally sterilized medical devices - Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
995	15 Sterility 滅菌	TFDA-01050	ISO	ISO/ASTM 52628:2013	2013-11-15	Practice for dosimetry in radiation processing	原採認標準
996	15 Sterility 滅菌	TFDA-01051	ISO	ISO/ASTM 52701:2013	2013-11-15	Guide for performance characterization of dosimeters and dosimetry systems for use in radiation processing	原採認標準
997	15 Sterility 滅菌	TFDA-00947	ISO	ISO/TS 17665-2:2009	2009-1-15	Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1	原採認標準
998	15 Sterility 滅菌	TFDA-00358	ISO	ISO 11137-3:2006	2006-03-12	Sterilization of health care products —Radiation —Part 3: Guidance on dosimetric aspects	原採認標準
999	15 Sterility 滅菌	TFDA-00351	ISO	ISO 13408-4:2005	2005-11-01	Aseptic processing of health care products —Part 4: Clean-in-place technologies	原採認標準
1000	15 Sterility 滅菌	TFDA-00353	ISO	ISO 14644-3:2005	2005-12-15	Cleanrooms and associated controlled environments —Part 3: Test methods	原採認標準
1001	15 Sterility 滅菌	TFDA-00354	ISO	ISO 14644-5:2004	2004-08-15	Cleanrooms and associated controlled environments —Part 5: Operations	原採認標準
1002	15 Sterility 滅菌	TFDA-00355	ISO	ISO 14644-7:2004	2004-10-01	Cleanrooms and associated controlled environments —Part 7: Separative	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and minienvironments)	
1003	15 Sterility 滅菌	TFDA-00359	ISO	ISO18472:2006	2006-04-16	Sterilization of health care products —Biological and chemical indicators —Test equipment	原採認標準
1004	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01101	ASTM	ASTM F2315-11	2011-03-01	Standard Guide for Immobilization or Encapsulation of Living Cells or Tissue in Alginate Gels	原採認標準
1005	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01103	ASTM	ASTM F2450-10	2010-03-01	Standard Guide for Assessing Microstructure of Polymeric Scaffolds for Use in Tissue Engineered Medical Products	原採認標準
1006	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01104	ASTM	ASTM F2451-05/(R)2010	2010-09-01	Standard Guide for in vivo Assessment of Implantable Devices Intended to Repair or Regenerate Articular Cartilage	原採認標準
1007	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01105	ASTM	ASTM F2603-06/(R)2012	2012-10-01	Standard Guide for Interpreting Images of Polymeric Tissue Scaffolds	原採認標準
1008	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01106	ASTM	ASTM F2212-11	2011-04-01	Standard Guide for Characterization of Type I Collagen as Starting Material for Surgical Implants and Substrates for Tissue Engineered	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						Medical Products (TEMPs)	
1009	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01746	ASTM	ASTM F2064-14	2014	Standard Guide for Characterization and Testing of Alginates as Starting Materials Intended for use in Biomedical and Tissue-Engineered Medical Products Application	107 年度新增採認標準
1010	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-00741	ASTM	ASTM F2311-08	2008-11	Standard Guide for Classification of Therapeutic Skin Substitutes	原採認標準
1011	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01747	ISO	ISO 22442-1:2015	2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives Part 1: Application of risk management	107 年度新增採認標準
1012	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01748	ISO	ISO 22442-2 :2015	2015	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 2: Controls on sourcing, collection and handling	107 年度新增採認標準
1013	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01749	ISO	ISO 22442-3:2007	2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
1014	17 Neurology 神經學	TFDA-01321	AAMI	AAMI NS28:1988/(R)2010	2010-12-16	Intracranial Pressure Monitoring Devices	原採認標準
1015	17 Neurology 神經學	TFDA-01750	AAMI	AAMI NS4:2013	2013	Transcutaneous electrical nerve stimulators	107 年度新增採認標準
1016	17 Neurology 神經學	TFDA-00708	ASTM	ASTM F647-94/(R)2006	2006-9	Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application	原採認標準
1017	17 Neurology 神經學	TFDA-01751	CNS	CNS 14509-2-10 (2014)	2014 (IDE IEC 60601-2-10:2010)	醫電設備－第 2-10 部：神經與肌肉刺激器基本安全及必要性能之特殊要求(Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators)	107 年度新增採認標準
1018	17 Neurology 神經學	TFDA-01752	IEC	IEC 60601-2-10:2016	2016	Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
1019	17 Neurology 神經學	TFDA-01324	IEC	IEC 60601-2-23:2011	2011-02-25	Medical electrical equipment – Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment - Edition 3.0	原採認標準
1020	17 Neurology 神經學	TFDA-00709	ISO	ISO 7197:2006 ; ISO 7197:2006/Cor 1:2007	2007-7-1	Technical Corrigendum1-Neurosurgical implants -- Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components	原採認標準
1021	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01003	CNS	CNS 14912	2013-8-29	醫電設備之安全標準規範 (Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment)	原採認標準
1022	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01004	CNS	CNS 14913	2013-8-29	醫電設備之圖形符號 (Graphical symbols for electrical equipment in medical practice)	原採認標準
1023	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01005	IEC	IEC 60601-1:2005+Corr1:2012	2012-8-20	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Edition 3.1	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
1024	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01753	IEC	IEC 60601-1-10:2008+A1:2015	2015	Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers	107 年度新增採認標準
1025	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01754	IEC	IEC 60601-1-11:2015	2015	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	107 年度新增採認標準
1026	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01755	IEC	IEC 60601-1-12:2014	2014	Medical electrical equipment Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
1027	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01007	IEC	IEC 60601-1-2:2014 ed4.0	2014-02-01	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests - Edition 4.0	原採認標準
1028	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01008	IEC	IEC 60601-1-6:2013 ed3.1 Consol. with am1	2013-10-01	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability - Edition 3.1: Consolidated Reprint	原採認標準
1029	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01009	IEC	IEC 60601-1-8:2012	2012-11-28	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems - Edition 2.1	原採認標準
1030	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01010	IEC	IEC 60601-2-22:2012	2012-10-26	Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential	原採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
						performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment - Edition 3.1	
1031	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01011	IEC	IEC 61326-1:2012	2012-07-10	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 1: General requirements - Edition 2.0	原採認標準
1032	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01756	IEC	IEC/TR 60601-4-1:2016	2016	Medical electrical equipment - Part 4-1: Guidance and interpretation - Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy	107 年度新增採認標準
1033	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01757	IEC	IEC/TR 60601-4-2:2017	2017	Medical electrical equipment – Part 4-2: Guidance and interpretation – Electromagnetic immunity: performance of medical electrical equipment and medical electrical systems	107 年度新增採認標準
1034	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01758	IEC	IEC/TR 62354:2014	2014	General testing procedures for medical electrical equipment	107 年度新增採認標準

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認編號	標準組織名稱	標準號碼	標準版本	標準名稱	採認說明
1035	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01759	IEEE	IEEE/ANSI C63.27-2017	2017	American National Standard for Evaluation of Wireless Coexistence	107 年度新增採認標準
1036	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01017	ISO	ISO/TS 19218-2:2012	2012-04-01	Medical devices - Hierarchical coding structure for adverse events - Part 2: Evaluation codes - First Edition	原採認標準