

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

附件 2 本署過去曾公告採認醫療器材標準清單

說明:1. 本清單所列醫療器材標準，為本署過去曾公告採認，然因該項標準已廢除或改版，請參見「備註說明」。

2. 107 年度已廢除/改版之醫療器材標準共 191 項(表一)，104 年度公告已廢除/改版之醫療器材標準共 524 項(表二)。

表一、107 年度已廢除/改版之醫療器材標準共 191 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	備註說明
1	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01154	ASTM	ASTM G175 - 03(R2011)	2011/4/1	ASTM G175 - 03(2011) Standard Test Method for Evaluating the Ignition Sensitivity and Fault Tolerance of Oxygen Regulators Used for Medical and Emergency Applications	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM G175-13)
2	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01160	IEC	IEC 60601-2-13:2009	2009/8/31	Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anaesthetic systems - Edition 3.1; Consolidated Reprint	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-13:2011 + AMD 1:2015)
3	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01162	ISO	ISO 10079-1:1999	1999/8/15	Medical suction equipment Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10079-1:2015)

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	備註說明
4	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01163	ISO	ISO 10079-2:1999	1999/8/15	Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 10079-2:2014)
5	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01164	ISO	ISO 10079-3:1999	1999/8/15	Medical suction equipment Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 10079-3:2014)
6	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01166	ISO	ISO 14408:2005	2005/6/1	Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 14408:2016)
7	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00445	ISO	ISO 18779:2005	2005/02/15	Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures - Particular requirements	本標準已被廢除，請參考 新標準。(ISO 80601-2-67:2014)
8	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01169	ISO	ISO 23747:2007	2007/7/15	Anaesthetic and respiratory equipment - Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 23747:2015)
9	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01171	ISO	ISO 5360:2012	2012/1/15	Anaesthetic vaporizers -- Agent-specific filling systems	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 5360:2016)
10	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01172	ISO	ISO 5361:2012	2012/10/1	Anaesthetic and respiratory equipment -- Tracheal tubes and	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

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	備註說明
						connectors	5361:2016)
11	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-01177	ISO	ISO 8359:1996/Amd 1:2012	2012/7/1	Oxygen Concentrators for Medical Use - Safety Requirements	本標準已被廢除，請參考 新標準。(ISO 80601-2-69:2014)
12	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00098	ISO	ISO 5366-1:2000	2000/12/15	Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1: Tubes and connectors for use in adults	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 5366:2016)
13	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00099	ISO	ISO 5366-3:2001	2003/01/15	Anaesthetic and Respiratory Equipment -- Tracheostomy Tubes -- Part 3: Pediatric Tracheostomy Tubes	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 5366:2016)
14	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00100	ISO	ISO 5367:2000	2000/06/01	Breathing Tubes intended for use with Anaesthetic Apparatus and Ventilators	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 5367:2014)
15	2 Biocompatibility 生物 相容性	TFDA-00514	ISO	ISO 10993-3:2003	2003/10/15	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 10993-3:2014)
16	2 Biocompatibility 生物 相容性	TFDA-00516	ISO	ISO 10993-6:2007	2007/04/04	Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 10993-6:2016)

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	備註說明
17	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01185	ASTM	ASTM F138- 00	2000/6/10	Standard Specification for Wrought 18 Chromium 14 Nickel 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F138-13)
18	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01187	ASTM	ASTM F2004 - 05(R2010)	2005 (R2010)	Standard Test Method for Transformation Temperature of Nickel Titanium Alloys by Thermal Analysis	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2004-16)
19	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01190	ASTM	ASTM F2082 - 06	2006/8/15	Standard Test Method for Determination of Transformation Temperature of Nickel Titanium Shape Memory Alloys by Bend and Free Recovery	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2082/F2082M-16)
20	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01191	ASTM	ASTM F2129 - 08	2008/10/1	Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2129-15)
21	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01196	CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009	2009/11/30	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO 7198:2017)

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	備註說明
						2:Vascular prostheses including cardiac valve conduits	
22	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01197	CEN	EN ISO 5840:2009	2009/10/31	Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5840-1, -2, -3)
23	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01201	IEC	IEC 60601-2-27:2011 ed3.0	2011/3/30	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-27:2011)
24	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00905	ISO	ISO 15674:2009	2009/4/15	Cardiovascular implants and artificial organs -- Hard-shell cardiectomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15674:2016)
25	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00906	ISO	ISO 15675:2009	2009/4/15	Cardiovascular implants and artificial organs -- Cardiopulmonary bypass systems -- Arterial blood line filters	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15675:2016)
26	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00449	ISO	ISO 15676:2005	2005/07/15	Cardiovascular implants and artificial organs – Requirements for single-use tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15676:2016membrane oxygenation (ECMO) -

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	備註說明
						oxygenation (ECMO)	Second Edition)
27	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00448	ISO	ISO 25539-1:2003/Amd 1:2005	2005/07/15	Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 1: Endovascular prostheses – Amendment 1: Test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 25539-1:2017)
28	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01212	ISO	ISO 25539-1:2009	2009/7/15	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 1: Endovascular prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 25539-1:2017)
29	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00450	ISO	ISO 7198:1998	1998/08/01	Cardiovascular implants — Tubular vascular prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7198:2017)
30	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01216	ISO	ISO 7199:2009/Amd 1:2012	2012/1/13	Clarifications for test methodologies, labelling, and sampling schedule	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7199:2016)
31	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-01221	OIML	OIML D11:2004	2004/1/1	General requirements for electronic measuring instruments	本標準已改版，請參考新版本標準。(OIML D11 (2013))
32	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00879	ASA	ANSI/ASA S3.22-2009	2009/11/10	Specification of Hearing Aid Characteristics	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASA S3.22 (2014))

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	備註說明
33	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01228	CNS	CNS 15492	2012/7/2	牙膏與牙粉 Toothpastes (Dentifrices)	本標準適用範圍(牙膏與 牙粉)不屬於我國醫療器 材管理範圍。
34	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00876	ISO	ISO 10139-2:2009	2009/8/1	Dentistry -- Soft lining materials for removable dentures -- Part 2: Materials for long-term use	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 10139-2:2016)
35	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-01231	ISO	ISO 14801:2007	2007/11/15	Dentistry — Implants — Dynamic fatigue test for endosseous dental implants - Second Edition	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 14801:2016)
36	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00688	ISO	ISO 22674:2006	2006/11/5	Dentistry -- Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 22674:2016)
37	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00379	ISO	ISO 6360-1: 2004	2004/04/01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 1: General characteristics	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 6360-1 CORR 1:2007)
38	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00874	ISO	ISO 6872:2008	2008/9/1	Dentistry -- Ceramic materials	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 6872:2015)
39	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00686	ISO	ISO 6874:2005	2005/8/15	Dentistry -- Polymer-based pit and fissure sealants	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 6874:2015)

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	備註說明
40	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00689	ISO	ISO 9693:1999/Amd 1:2005	2005/10/1	Metal-ceramic dental restorative systems.	本標準已被廢除，請參考 新標準。(ISO 9693-1:2012)
41	4 Dental/ENT 牙科學/ 耳鼻喉科學	TFDA-00061	ISO	ISO 7494-2:2003	2003/03/01	Dentistry - Dental units - Part 2: Water and air supply	本標準已改版，請參考新 版本標準。 (ISO 7494-2:2015)
42	5 General I (QS/RM) 通 用(品質管理系統/風險 管理)	TFDA-01012	IEC	IEC 62366:2007	2007/10/18	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	本標準已被廢除，請參考 新標準。(IEC 62366-1:2015)
43	5 General I (QS/RM) 通 用(品質管理系統/風險 管理)	TFDA-01014	ISO	ISO 15223-1:2012	2012/7/1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements - Second Edition	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 15223-1:2016)
44	5 General I (QS/RM) 通 用(品質管理系統/風險 管理)	TFDA-00432	ISO	ISO/TR 16142	2006/01/15	Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices	本標準已被廢除，請參考 新標準。(ISO 16142-1:2016)
45	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一	TFDA-01262	ASTM	ASTM D3772-01(R2010)	2001 (R2010)	Standard Specification for Natural Rubber Finger Cots	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ASTM D3772-15)

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	備註說明
	般醫院及個人使用裝置						
46	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-01266	ASTM	ASTM D6499-12	2012/7/1	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D6499-16)
47	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-01268	ASTM	ASTM D7160-05(R2010)	2005 (R2010)	Standard Practice for Determination of Expiration Dating for Medical Gloves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D7160-16)
48	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-01269	ASTM	ASTM D7161-05(R2010)	2005 (R2010)	Standard Practice for Determination of Real Time Expiration Dating of Mature Medical Gloves Stored Under Typical Warehouse Conditions	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D7161-16)
49	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-01274	ASTM	ASTM F2052-06e1	2006/3/1	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	本標準已改版，請參考新版本標準。(F2052-14)
50	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一	TFDA-01285	CEN	EN 455-2:2009+A2:2013	2013/4/30	Medical gloves for single use. Requirements and testing for physical properties	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 455-2:2015)

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	備註說明
	般醫院及個人使用裝置						
51	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-01286	CEN	EN 455-3:2006	2006/12/1	Medical gloves for single use. Requirements and testing for biological evaluation	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 455-3:2015)
52	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-00921	IEC	IEC 60601-2-19 ed2.0 : 2009	2009/2/20	Medical electrical equipment - Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-19:2009 + A11:2011)
53	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-00922	IEC	IEC 60601-2-2 ed5.0 : 2009	2009/2/23	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-2:2009 + CORR 1:2014)
54	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-01318	IEC	IEC 60601-2-20:2009 ed2.0	2009/2/20	Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-20:2016)

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	備註說明
55	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-01319	IEC	IEC 60601-2-21:2009 ed2.0	2009/2/23	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-21:2016)
56	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-01296	IEC	IEC 60601-2-46:2010	2010/12/16	Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-46:2016)
57	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-01297	IEC	IEC 60601-2-50:2009+Corr1:2009	2009/3/24	Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment - Edition 2.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-50:2016)
58	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-01298	IEC	IEC 60601-2-52:2009+Corr1:2010	2010/9/1	Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-52: 2015)
59	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-01299	IEC	IEC 80601-2-35:2009+Corr2:2015	2015/2/1	Medical electrical equipment - Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 80601-2-35:2016)

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	備註說明
						blankets, pads and mattresses and intended for heating in medical use	
60	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-01303	ISO	ISO 1135-4:2012	2012/3/1	Transfusion equipment for medical use -- Part 4: Transfusion sets for single use	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 1135-4:2015)
61	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-00598	ISO	ISO 15883-1:2006	2006/04/06	Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15883-1:2006 + A1:2014)
62	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-00623	ISO	ISO 594-1:1986	1986/06/15	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO/IEC 80369-7:2016)
63	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-00624	ISO	ISO 594-2:1998	1998/09/01	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock fittings	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO/IEC 80369-7:2016)
64	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-00989	ISO	ISO 6009:1992, Cor 1:2008	1992/12/01; technical corrigendum	Hypodermic needles for single use -- Colour coding for identification	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6009:2016)

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	備註說明
					1:2008/03/01		
65	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-00289	ISO	ISO 7864:1993	1993/05/15	Sterile hypodermic needles for single use	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7864:2016)
66	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-01308	ISO	ISO 80601-2-56:2009	2009/10/1	Medical electrical equipment. Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 80601-2-56:2017)
67	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-00925	ISO	ISO 8362-1:2009	2009/12/15	Injection containers and accessories -- Part 1: Injection vials made of glass tubing	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-1:2009 + A1:2015)
68	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-00926	ISO	ISO 8362-2:2008	2008/10/15	Injection containers and accessories -- Part 2: Closures for injection vials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-2:2015)
69	6 General Plastic Surgery/General Hospital 一般及整形外科手術/一	TFDA-00927	ISO	ISO 8362-5:2008	2008/10/15	Injection containers and accessories -- Part 5: Freeze drying closures for injection vials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-5:2016)

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	備註說明
	般醫院及個人使用裝置						
70	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-00919	ISO	ISO 8536-6:2009	2009/11/15	Infusion equipment for medical use -- Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-6:2016)
71	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-00720	ISO	ISO 8537:2007	2007/10/1	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN/ISO 8537:2016)
72	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-01313	ISO	ISO 9626:1991/Amd 1:2001	2001/6/1	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9626:2016)
73	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00649	CLSI	C24-A3	2006/6/23	Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI C24 2016.09.01)
74	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00662	CLSI	EP14-A2	2005/1/20	Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline-Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP14-A3)

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	備註說明
75	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00663	CLSI	EP15-A2	2006/4/5	User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP15-A3)
76	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00498	CLSI	EP21-A	2003/04/20	Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI EP21 2016.07.01)
77	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00664	CLSI	EP5-A2	2004/8/20	Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP05-A3)
78	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00836	CLSI	H47-A2	2005/5/30	One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(H47 2008.05.01)
79	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00838	CLSI	I/LA20-A2	2009/3/4	Analytical Performance Characteristics and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies and Defined Allergen Specificities; Approved Guideline-Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI I/LA20-ED3 2016.10.01)
80	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01126	CLSI	M45-A2	2010/8/1	Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI

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	備註說明
						Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline	M45-A3)
81	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00659	CLSI	MM3-A2	2006/2/17	Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。 (MM03-Ed3:2015)
82	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01132	CLSI	POCT13-A2	2005/5/1	Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support; Approved Guideline - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI POCT13-A3)
83	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00483	CLSI	POCT4-A2	2006/08/29	Point-of-Care In Vitro Diagnostic (IVD) Testing; Approved Guideline - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI POCT4-A3)
84	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01136	CLSI	VET01-S2	2013/7/1	English -- Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard, Second Informational Supplement - Vol 33; No 7	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI VET01-S3)
85	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01141	IEC	IEC 61010-1:2010+Corr1:2010	2010/6/10	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61010-1:2017)

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	備註說明
86	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01142	IEC	IEC 61010-2-101:2002	2002/1/9	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 2-101: Particular Requirements for in Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment - First Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61010-2-101:2015)
87	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-00480	ISO	ISO 22870:2006	2006/02/03	Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 22870:2016 - Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence)
88	7 In Vitro Diagnostics 體外診斷醫療器材	TFDA-01153	ISO	ISO 23640:2011	2011	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 23640:2011)
89	8 Materials 材料	TFDA-01088	ASTM	ASTM F136-12a	2012/12/1	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F136-13)
90	8 Materials 材料	TFDA-01092	ASTM	ASTM F2026-12	2012/10/1	Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM

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	備註說明
						Polymers for Surgical Implant Applications	F2026-16)
91	8 Materials 材料	TFDA-00068	ISO	ISO 5832-3:1996	1996/07/01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-3:2016)
92	8 Materials 材料	TFDA-00261	ISO	ISO 14708-1: 2000	2000/11/15	Implants for surgery — Active implantable medical devices —Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14708-1:2014)
93	8 Materials 材料	TFDA-00880	ISO	ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	2007/06/15, Technical Corrigendum 1:2008/04/15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-1:2016)
94	8 Materials 材料	TFDA-00075	ISO	ISO 5832-11:1994	1994/09/01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-11:2014)

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	備註說明
95	8 Materials 材料	TFDA-00069	ISO	ISO 5832-4:1996	1996/07/01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。 (ISO 5832-4:2014)
96	8 Materials 材料	TFDA-00072	ISO	ISO 5832-7:1994	1994/02/01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-7:2016)
97	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01248	ASTM	ASTM D1894-11	2011/9/1	Standard Test Method for Static and Kinetic Coefficients of Friction of Plastic Film and Sheeting	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D1894-14)
98	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01249	ASTM	ASTM D412-06a(R2013)	2006 (R2013)	Standard Test Methods for Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers-Tension	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D412-15)
99	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01250	ASTM	ASTM F1828-97/(R)2013	1905/7/5	Standard Specification for Ureteral Stents	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1828-17)

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	備註說明
100	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01251	CEN	EN 1283:1996	1996/10/31	Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters, haemoconcentrators and their extracorporeal circuits	本標準已被廢除，請參考 新版本標準。(ISO 8637-1:2017)。
101	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00732	ISO	ISO 4074:2002/Cor 2:2008	2008/4/15	Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods, Technical Corrigendum 2.	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 4074:2014)
102	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01255	ISO	ISO 8009:2004/Amd 1:2012	2012/2/15	Mechanical contraceptives — Reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms — Requirements and tests AMENDMENT 1 - First Edition	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 8009:2014)
103	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01256	ISO	ISO 8637:2010/Amd 1:2013	2013/4/1	Revision to Figure 2 -- Main fitting dimensions of dialysis fluid inlet and outlet ports	本標準已被廢除，請參考 新標準。(ISO 8637-1:2017)
104	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00129	ISO	ISO 4074:2002	2002/02/15	Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 4074:2014)

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	備註說明
105	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01326	ANSI	ANSI Z80.20-2010	2010/12/6	Ophthalmics - Contact Lenses - Standard Terminology, Tolerances, Measurements and Physicochemical Properties	本標準已被廢除，請參考新標準。(ANSI Z80.36 :2016)
106	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01329	IEC	IEC 80601-2-58:2008	2008/10/21	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	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 80601-2-58:2014)
107	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01333	ISO	ISO 11979-10:2006	2006/8/15	Ophthalmic implants Intraocular lenses Part 10: Phakic intraocular lenses - First Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11979-10:2006 + A1:2014)
108	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-01334	ISO	ISO 11979-2:1999/Cor 1:2013	2003/1/1	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 2:Optical Properties and Test Methods - First Edition; Corrigendum 1: 11/1/2003	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11979-2:2014)
109	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00150	ISO	ISO 14730:2000	2000/09/15	Ophthalmic optics -- Contact lens care products -- Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14730:2014)

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	備註說明
110	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01348	ASTM	ASTM D2990-09	2009/9/1	Standard Test Methods for Tensile, Compressive, and Flexural Creep and Creep-Rupture of Plastics	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D2990-17)
111	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01350	ASTM	ASTM D790-10	2010/4/1	Standard Test Methods for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D790-17)
112	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01370	ASTM	ASTM F1829-98 (R2009).	2009/1/1	Standard Test Method for Static Evaluation of Glenoid Locking Mechanism in Shear	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1829-16)
113	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01353	ASTM	ASTM F2077-11	2011/8/1	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2077-14)
114	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01373	ASTM	ASTM F2091-01 (R2012).	2001 (R2012)	Standard Specification for Acetabular Prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(F2091-15)
115	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01374	ASTM	ASTM F2180-02 (R 2011)	2002 (R2011)	Standard Specification for Metallic Implantable Strands and Cables	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2180-17)
116	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01389	ASTM	ASTM F2887-12	2012/12/15	Standard Specification For Total Elbow Prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2887-17)

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	備註說明
117	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01357	ASTM	ASTM F451-08	2008/9/1	Standard Specification for Acrylic Bone Cement	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F451-16)
118	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01358	ASTM	ASTM F1717-11	2011/7/1	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1717-14)
119	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01359	ASTM	ASTM F2193-02	2002/6/10	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2193-14)
120	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01360	ISO	ISO 14242-1:2012	2012/1/15	Implants for surgery — Wear of total hipjoint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test - Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14242-1:2014)
121	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01361	ISO	ISO 14242-2:2000	2000/9/15	Implants for Surgery - Wear of Total Hip-Joint Prostheses - Part 2: Methods of Measurement - First Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14242-2:2016)
122	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00886	ISO	ISO 14243-2:2009	2009/11/15	Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 2:	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

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	備註說明
						Methods of measurement	14243-2:2016)
123	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00402	ISO	ISO 14243-3: 2004/Cor 1: 2006	2006/02/01	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 conditions for test – Technical Corrigendum 1	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14243-3: 2014)
124	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00693	ISO	ISO 21535:2007	2007/10/1	Non-active surgical implants -- Joint replacement implants -- Specific requirements for hip-joint replacement implants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 21535:2007 +A1: 2016)
125	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-01366	ISO	ISO 7207-2:2011	2011/8/1	Implants for surgery -- Components for partial and total knee joint prostheses -- Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7207-2-A1:2016)
126	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00820	CNS	CNS 14964-11	2006/2/24	輪椅－第 11 部：測試用假人	本標準已改版，請參考新版本標準。(CNS 14964-11 (2016))

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	備註說明
127	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00813	CNS	CNS 14964-3	2006/2/24	輪椅－第 3 部：煞車效率之測定	本標準已改版，請參考新版本標準。(CNS 14964-3 (2015))
128	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00818	CNS	CNS 14964-9	2007/10/12	輪椅－第 9 部：電動輪椅之耐候測試	本標準已改版，請參考新版本標準。(CNS 14964-9 (2014))
129	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00997	CNS	CNS 15191	2010/05/18	木手杖	本標準已改版，請參考新版本標準。(CNS 15191 (2012))
130	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00998	CNS	CNS 15192	2010/05/18	可調式金屬手杖	本標準已改版，請參考新版本標準。(CNS 15192 (2013))
131	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00151	ISO	ISO 7176-1:1999	1999/10/01	Wheelchairs - Part 1: Determination of Static Stability	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-1:2014)
132	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00167	ISO	ISO 7176-22:2000	2000/05/15	Wheelchairs -- Part 22: Set-up procedures	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-22:2014)
133	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00158	ISO	ISO 7176-8:1998	1998/07/15	Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-8:2014)

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	備註說明
134	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00736	CLSI	AUTO11-A	2006/10/31	IT Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems	本標準已改版，請參考新 版本標準。(CLSI AUTO11-A2)
135	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00903	IEC	ANSI/AAMI/IEC 62304:2006	2006/7/19	Medical device software - Software life cycle processes	本標準已改版，請參考新 版本標準。(IEC 62304:2015)
136	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00438	IEC	IEC 62304:2006 - Ed. 1.0	2006/05/09	Medical device software - Software life cycle processes	本標準已改版，請參考新 版本標準。(IEC 62304:2015)
137	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00902	IEEE	IEEE 1074-2006	2006/1/1	IEEE Standard for Developing a Software Project Life Cycle Process	本標準已被廢除，請參考 新標準。(ISO/IEC TR 24774)
138	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-01084	ISO	ISO/IEEE 11073-20601:2010	2010/5/1	IEEE Health informatics--Personal health device communication Part 20601: Application profile-Optimized Exchange Protocol.--Amendment 1	本標準已改版，請參考新 版本標準。(IEEE 11073-20601:2014)
139	14 Radiology 放射學科 學	TFDA-00284	CNS	CNS 14509-3	2001/01/30	Medical Electrical Equipment--Part 1-3: General Requirements for Safety-Collateral Standard: General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment (IDE IEC 60601-1-3)	本標準已被廢除，請參考 新標準。(狀態: 廢止 廢 止日期: 105/10/19)

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	備註說明
140	14 Radiology 放射學 學	TFDA-00891	IEC	IEC 60601-2-1 ed3.0 : 2009	2009/10/13	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	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-1:2014)
141	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01396	IEC	IEC 60601-2-33:2013	2013/4/23	Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis - Edition 3.1; Consolidated Reprint	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-33:2015)
142	14 Radiology 放射學 學	TFDA-00699	IEC	IEC 60601-2-37:2007 Edition 2.0	2007/8/9	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-37:2015)
143	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01397	IEC	IEC 60601-2-44:2012	2012/9/18	Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography - Edition 3.1; Consolidated Reprint	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-44 + A2:2016)

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	備註說明
144	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01398	IEC	IEC 60601-2-45:2011	2011/2/10	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 3.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-45:2015)
145	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01399	IEC	IEC 60601-2-54:2009+Corr1:2010	2009/6/29	Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy CORRIGENDUM 1 - Edition 1.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-54:2015)
146	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01403	IEC	IEC 60601-2-8:2010 ed2.0	2010/11/10	Medical electrical equipment - Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-8:2015)
147	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01405	IEC	IEC 60731:2011	2011/2/25	Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy - Edition 3.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60731:2011+A1:2016)
148	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01414	IEC	IEC 61223-3-5:2004	2004/8/1	Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

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	備註說明
						3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment - Edition 1.0	61223-3-5:2004+CORR1: 2006)
149	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01422	IEC	IEC 62127-2:2007+A1:2013	2013/2/1	Ultrasonics—Hydrophones—Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz (including corrigendum 1:2008 and amendment 1:2013).	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 62127-2:2007+A1:2013+A 2:2017)
150	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00274	ISO	ISO 11810-1:2005	2005/02/15	Optics and optical Instruments - Lasers and laser-related equipment - Test method for the laser-resistance of surgical drapes and/or patient-protective covers	本標準已被廢除，請參考新標準。(ISO 11810:2016)
151	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01433	ISO	ISO/ASTM 51707:2005	2005/5/15	Guide for estimating uncertainties in dosimetry for radiation processing	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/ASTM 51707-15)
152	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01434	NEMA	NEMA PS 3.10-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 10: Media Storage and File Format for Media Interchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.10 2016e)
153	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01435	NEMA	NEMA PS 3.11-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 11: Media	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM

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	備註說明
						Storage Application Profiles	PS3.11 2016e)
154	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01436	NEMA	NEMA PS 3.1-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 1: Introduction and Overview	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.1 2016e)
155	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01437	NEMA	NEMA PS 3.12-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 12: Media Formats and Physical Media for Media Interchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.12 2016e)
156	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01438	NEMA	NEMA PS 3.14-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.14 2016e)
157	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01439	NEMA	NEMA PS 3.15-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 15: Security and System Management Profiles	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.15 2016e)
158	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01440	NEMA	NEMA PS 3.16-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 16: Content Mapping Resource	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.16 2016e)
159	14 Radiology 放射學科學	TFDA-01441	NEMA	NEMA PS 3.17-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 17: Explanatory Information	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.17 2016e)

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	備註說明
160	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01442	NEMA	NEMA PS 3.18-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 18: Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO)	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.18 2016e)
161	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01443	NEMA	NEMA PS 3.19-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 19: Application Hosting	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.19 2016e)
162	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01444	NEMA	NEMA PS 3.20-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 20: Transformation of DICOM to and from HL7 Standards	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.20 2016e)
163	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01445	NEMA	NEMA PS 3.2-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 2: Conformance	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.2 2016e)
164	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01446	NEMA	NEMA PS 3.3-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 3: Information Object Definitions	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.3 2016e)
165	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01447	NEMA	NEMA PS 3.4-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 4: Service Class Specifications	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.4 2016e)
166	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01448	NEMA	NEMA PS 3.5-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 5: Data	本標準已改版，請參考新版本標準。(DICOM PS3.5

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	備註說明
						Structures and Encoding	2016e)
167	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01449	NEMA	NEMA PS 3.6-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 6: Data Dictionary	本標準已改版，請參考新 版本標準。(DICOM PS3.6 2016e)
168	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01450	NEMA	NEMA PS 3.7-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 7: Message Exchange	本標準已改版，請參考新 版本標準。(DICOM PS3.7 2016e)
169	14 Radiology 放射學 學	TFDA-01451	NEMA	NEMA PS 3.8-2011	2011/8/10	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 8: Network Communication Support for Message Exchange	本標準已改版，請參考新 版本標準。(DICOM PS3.8 2016e)
170	15 Sterility 滅菌	TFDA-00678	ISO	ISO 11135-1:2007	2007/5/1	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	本標準已被廢除，請參考 新標準。(ISO 11135:2014)
171	15 Sterility 滅菌	TFDA-01044	ISO	ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013	2013/7/15	Sterilization of health care products —Radiation —Part 1:Requirements for development, validation and routine control of a	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 11137-1 :2015)

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	備註說明
						sterilization process for medical devices	
172	15 Sterility 滅菌	TFDA-01045	ISO	ISO 11137-2:2013	2013/6/1	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11137-2 :2015)
173	15 Sterility 滅菌	TFDA-00519	ISO	ISO 11138-1:2006	2006/07/01	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11138-1:2017)
174	15 Sterility 滅菌	TFDA-00520	ISO	ISO 11138-2:2006	2006/07/01	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11138-2:2017)
175	15 Sterility 滅菌	TFDA-00521	ISO	ISO 11138-3:2006	2006/06/26	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11138-3:2017)
176	15 Sterility 滅菌	TFDA-00522	ISO	ISO 11138-4:2006	2006/7/1	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11138-4:2017)

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	備註說明
177	15 Sterility 滅菌	TFDA-00523	ISO	ISO 11138-5:2006	2006/7/1	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 11138-5:2017)
178	15 Sterility 滅菌	TFDA-00513	ISO	ISO 11140-1:2005	2005/7/15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 11140-1:2014)
179	15 Sterility 滅菌	TFDA-01046	ISO	ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013	2013/5/1	Aseptic processing of health care products -- Part 1:General requirements	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 13408-1:2015)
180	15 Sterility 滅菌	TFDA-00032	ISO	ISO 14644-1:1999	1999/5/1	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 14644-1:2015)
181	15 Sterility 滅菌	TFDA-00033	ISO	ISO 14644-2:2000	2000/9/15	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Specification for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1	本標準已改版，請參考新 版本標準。(ISO 14644-2:2015)
182	15 Sterility 滅菌	TFDA-00679	ISO	ISO/TS 11135-2:2008	2008/8/1	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1	本標準已被廢除，請參考 新標準。(ISO 11135:2014)

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	備註說明
183	15 Sterility 滅菌	TFDA-00349	ISO	ISO11607-1:2006	2006/4/15	Packaging for terminally sterilized medical devices —Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11607-1:2009 AMD 1:2014)
184	15 Sterility 滅菌	TFDA-00350	ISO	ISO11607-2:2006	2006/4/15	Packaging for terminally sterilized medical devices —Part 2:Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11607-2 AMD 1:2014)
185	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-01102	ASTM	ASTM F2347-11	2011/3/1	Standard Guide for Characterization and Testing of Hyaluronan as Starting Materials Intended for Use in Biomedical and Tissue Engineered Medical Product Applications	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2347 - 15)
186	16 Tissue Engineering 組織工程	TFDA-00739	ASTM	F2064-00(2006)	2000 (R2006)	Standard Guide for Characterization and Testing of Alginates as Starting Materials Intended for use in Biomedical and Tissue-Engineered Medical Products Application	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F2064-14)
187	17 Neurology 神經學	TFDA-01322	AAMI	ANSI/AAMI NS4:1985(R2009)	1985 (R2009)	Transcutaneous electrical nerve stimulators	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI NS4:2013)

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	備註說明
188	17 Neurology 神經學	TFDA-01323	IEC	IEC 60601-2-10:2012 ed2.0	2012/6/27	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-10:2016)
189	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01006	IEC	IEC 60601-1-11:2010	2010/4/28	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	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-11:2015)
190	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00890	IEC	IEC/TR 62354:2009 ed2.0	2009/10/14	General testing procedures for medical electrical equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC/TR 62354:2014)
191	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-01016	ISO	ISO/TS 19218-1:2011	2011/5/15	Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 1: Event-type codes - First Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/TS 19218-1:2011 + A1:2013)

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

表二、104 年度公告已廢除/改版之醫療器材標準共 524 項

序號	標準類別	TFDA 採認 編號	標準組織 名稱	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
1	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00093	IEC	IEC 60601-3-1:1996	1996-07	Medical Electrical Equipment Part 3-1: Essential Performance Requirements for Transcutaneous Oxygen and Carbon Dioxide Partial Pressure Monitoring Equipment	本標準已廢除，無取代標準。
2	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00094	ISO	ISO 5360:1993	1998-12-01	Anaesthetic vaporizers - Agent specific filling systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5360:2016)
3	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00095	ISO	ISO 5361:1999	1999-09-15	Anaesthetic and Respiratory Equipment - Tracheal Tubes and Connectors	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5361:2016)
4	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00096	ISO	ISO 5361-4:1987	1987-12-15	Tracheal Tubes - Part 4: Cole Type	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5361:2016)
5	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00097	ISO	ISO 5362:2000	2000-12-01	Anaesthetic Reservoir Bags	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5362:2006)
6	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00101	ISO	ISO 7767:1997	1997-05-01	Oxygen Monitors for Monitoring Patient Breathing Mixtures - Safety Requirements	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-55:2011)
7	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00102	ISO	ISO 8359:1996	1996-12-15	Oxygen Concentrators for Medical Use - Safety Requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8359:1996/Amd 1:2012)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
8	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00103	ISO	ISO 8382:1988	1988-12-15	Resuscitators Intended for Use with Humans	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 10651-5: 2006)
9	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00104	ISO	ISO 9918:1993	1993-02-15	Capnometers for Use with Humans - Requirements	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-55:2011)
10	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00262	ASTM	ASTM F1850-00	2000-03	Standard Specification for Particular Requirements for Anesthesia Workstations and Their Components1	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM F1850-00/(R)2005)
11	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00265	ASTM	ASTM F920-93(R1999)	1993-05	Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Resuscitators Intended for Use with Humans	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 10651-4: 2002)
12	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00266	ASTM	ASTM F1100-90(R1997)	1990-06	Standard Specification for Ventilators Intended for Use in Critical Care	本標準已廢除，請參考新版本標準。(ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011)
13	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00269	ASTM	ASTM F1101-90(R2003)e1	2003-12	Standard Specification for Ventilators Intended for Use During Anesthesia	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011)
14	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00270	ASTM	ASTM G175-03	2003-05	Standard Test Method for Evaluating the Ignition Sensitivity and Fault	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM G175-13)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						Tolerance of Oxygen Regulators Used for Medical and Emergency Applications	
15	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00271	ASTM	ASTM F1456-01	2001-12	Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Capnometers	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-55:2011)
16	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00407	ISO	ISO 10524-3: 2005	2005-05-01	Pressure regulators for use with medical gases – Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10524-3:2005/Amd 1:2013)
17	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00411	ISO	ISO 21647: 2004/Cor 1:2005	2005-07-15	Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors-Technical Corrigendum 1	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-55:2011)
18	1 Anesthesias 麻醉學	TFDA-00694	ISO	ISO 5360:2006	2006-10-1	Anaesthetic vaporizers -- Agent-specific filling systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5360:2016)
19	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00006	ISO	ISO 10993-1 : 2003	2003-08-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-1:2009/Cor1:2010)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
20	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00007	ISO	ISO 10993-10 : 2002	2002-09-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and sensitization -- Maximization sensitization test.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-10:2010)
21	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00008	ISO	ISO 10993-11 : 1993	1993-12-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-11:2006)
22	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00009	ISO	ISO 10993-12 : 2002	2002-12-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-12:2012)
23	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00010	ISO	ISO 10993-5 : 1999	1999-05-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-5:2009)
24	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00011	ISO	ISO 10993-6 : 1994	1994-07-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Test for local effects after implantation.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-6:2016)
25	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00012	ISO	ISO 10993-7 : 1995	1995-10-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
26	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00016	ISO	ISO 10993-2:1992	1992-12-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 2: Animal welfare requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-2:2006)
27	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00018	ISO	ISO 10993-4:2002	2002-10-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006)
28	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00019	ISO	ISO 10993-9:1999	1999-03-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-9:2009)
29	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00020	ISO	ISO 10993-13:1998	1998-11-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-13:2010)
30	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00023	ISO	ISO 10993-16:1997	1997-09-01	Biological evaluation of medical devices -- Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-16:2010)
31	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00517	ISO	ISO 10993-10:2002/Amd 1:2006	2006-07-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認 編號	標準組織 名稱	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						and delayed-type hypersensitivity	10993-10:2010)
32	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00533	ISO	ISO/TS 20993:2006	2006-07-26	Biological evaluation of medical devices -- Guidance on a risk-management process	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 10993-1:2009/Cor1:2010)
33	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00668	ISO	ISO 10993-12:2007	2008-2-15	Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-12:2012)
34	2 Biocompatibility 生物相容性	TFDA-00726	ISO	ISO 10993-7 : 2008	2008-10-25	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009)
35	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00313	IEC	IEC 60601-2-31:1994	1998-01	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-31:2011 ed2.1 Consol. with am1)
36	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00315	IEC	IEC 60601-2-25	1999-05	Medical Electrical Equipment-Part 2, Particular Requirements for the Safety of Electrocardiographs	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-25:2011)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
37	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00316	IEC	IEC 60601-2-47	2001-07	Medical Electrical Equipment Part 2-47: Particular Requirements for the Safety, including Essential Performance of Ambulatory Electrocardiographic Systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-47:2012 ed2.0)
38	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00317	IEC	IEC 60601-2-4	2002-08	Particular Requirements for the Safety of Cardiac Defibrillator	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-4:2010 ed3.0)
39	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00446	ISO	ISO 5840:2005	2005-03-07	Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5840-1:2015)
40	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00447	ISO	ISO 14708-2: 2005	2005-10-01	Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14708-2:2012)
41	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00451	ISO	ISO 7199:1996	1996-12-15	Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchangers (oxygenators)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7199:2016)
42	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00454	ISO	ISO 15674:2001	2001-11-01	Cardiovascular implants and artificial organs — Hard-shell cardiectomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15674:2016)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
43	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00455	ISO	ISO 15675:2001	2001-10-01	Cardiovascular implants and artificial organs — Cardiopulmonary bypass systems — Arterial line blood filters	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15675:2016)
44	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00456	ISO	ISO 13960:2003	2003-12-01	Cardiovascular implants and artificial organs – Plasmafilters	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13960:2010)
45	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00474	CEN	EN 14299:2004	2004-06-08	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Specific requirements for arterial stents	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 25539-1:2017)
46	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00475	CEN	EN 12006-1:1999	1999-11-15	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 1: Heart valve substitutes	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 5840-1:2015)
47	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00476	CEN	EN 12006-2:1998	1998-07-15	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 12006-2:1998+A1:2009)
48	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00477	CEN	EN 12006-3:1998	1999-03-15	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 25539-1:2017)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						vascular implants - Part 3: Endovascular devices	
49	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00605	ASTM	ASTM F2081-01	2001-04-01	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents	本標準已改版，請參考新版本標準。 (ASTM F2081-06/(R)2013)
50	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00613	AAMI	AAMI DF80:2003	2003-10-23	Medical electrical equipment—Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators (including automated external defibrillators)	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-4:2010 ed3.0)
51	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00614	AAMI	AAMI EC11:1991(R2001)	2001-05-04	Diagnostic electrocardiographic devices	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-25:2011)
52	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00615	AAMI	AAMI EC12:2000/(R)2005	2005-01-06	Disposable ECG electrodes	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC12:2000/(R)2010)
53	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00616	AAMI	AAMI EC53:1995/(R)2001	2001-05-11	ECG cables and leadwires	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC53:2013)
54	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00617	AAMI	AAMI EC57:1998/(R)2003	2003-12-18	Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST-segment measurement algorithms	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC57:2012)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
55	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00619	IEC	IEC 60601-2-27:1994	1994-03-01	Medical electrical equipment- Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-27:2011)
56	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00620	IEC	IEC 60601-2-30:1999	1999-12-22	Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 80601-2-30:2013)
57	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00621	IEC	IEC 60601-2-34:2000	2000-10-01	Medical electrical equipment –Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-34:2011 ed3.0)
58	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00625	ISO	ISO 5841-1:1989	1989-11-15	Cardiac Pacemakers - Part 1 : Implantable Pacemakers	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14708-2:2012)
59	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00626	ISO	ISO 5841-2:2000	2000-10-15	Implants for surgery — Cardiac pacemakers — Part 2:Reporting of clinical performance of populations of pulse generators or leads	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5841-2:2014)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
60	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00627	ISO	ISO 5841-3:2000	2000-10-15	Implants for surgery — Cardiac pacemakers — Part 3: Low-profile connectors [IS-1] for implantable pacemakers	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5841-3:2013)
61	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00632	AAMI	AAMI SP10:2002/A1:2003	2002-10-28	Manual, electronic, or automated sphygmomanometers	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 81060-1:2007)
62	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00704	AAMI	EC11:1991/(R)2007	1991-10-24	Diagnostic electrocardiographic devices	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-25:2011)
63	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00705	ASTM	F2081-06	2009-9	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents	本標準已改版，請參考新版本標準。 (ASTM F2081-06/(R)2013)
64	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00706	IEC	IEC 60601-2-27 Edition 2.0 (2005-08)	2005-8-29	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-27:2011)
65	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00707	IEC	IEC 60601-2-31 Edition 2.0 (2008-03)	2008-3-26	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-31:2011 ed2.1 Consol. with am1)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
66	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00779	ISO	ISO 9919:2005	2005-3-15	Medical electrical equipment -- Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 80601-2-61:2011)
67	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00904	ISO	ISO 7199:2009	2009-4-15	Cardiovascular implants and artificial organs -- Blood-gas exchangers (oxygenators)	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7199:2016)
68	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00908	AAMI	EC53:1995/(R)2008	2008-12-4	ECG cables and leadwires	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC53:2013)
69	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00909	AAMI	EC57:1998/(R)2008	2008-12-4	Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST segment measurement algorithms	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI EC57:2012)
70	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00910	ISO	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009	2009-10-30	Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 81060-2:2013)
71	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00976	CEN	EN 1060-1:1995	1995-11	Specification for Non-invasive sphygmomanometers Part 1. General requirements	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 81060-1:2007)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
72	3 Cardiovascular 心臟血管醫學	TFDA-00977	CEN	EN 1060-3:1997	1997-02	Non-invasive sphygmomanometers Part 3. Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1060-3:1997+A2:2009)
73	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00057	ISO	ISO 13294:1997	1997-05-01	Dental Handpieces - Dental Air-Motors	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
74	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00058	ISO	ISO 3336:1993	1993-08-15	Dentistry - Synthetic Polymer Teeth	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 22112:2005)
75	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00059	ISO	ISO 4049:2000	2000-07-15	Dentistry - Polymer-Based Filling, Restorative and Luting Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 4049:2009)
76	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00060	ISO	ISO 7494:1996	1996-03-15	Dental Units	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 7494-1:2011)
77	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00062	ISO	ISO 7785-1:1997	1997-08-01	Part 1: High-Speed Air Turbine Handpieces	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
78	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00063	ISO	ISO 7785-2:1995	1995-08-01	Part 2: Straight and Geared Angle Handpieces	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
79	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00064	ISO	ISO 9168:1991	1991-09-01	Dental Handpieces - Hose Connectors	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9168:2009)
80	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00240	ISO	ISO 1562:1993	1993-12-01	Dental Casting Gold Alloys	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 22674:2016)
81	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00241	ISO	ISO 1563:1990	1990-09-01	Dental Alginate Impression Material	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 21563:2013)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
82	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00242	ISO	ISO 1564:1995	1995-11-01	Dental Aqueous Impression Materials Based on Agar	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 21563:2013)
83	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00243	ISO	ISO 3107:1988	1988-11-01	Dental Zinc Oxide/Eugenol Cements and Zinc Oxide Non-Eugenol Cements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 3107:2011)
84	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00244	ISO	ISO 6871-1:1994	1994-09-15	Dental base metal casting alloys Part 1: Cobalt-based alloys - TECHNICAL CORRIGENDUM 1:1998	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 22674:2016)
85	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00245	ISO	ISO 6871-2:1994	1994-09-15	Dental Base Metal Casting Alloys Part 2: Nickel-Based Alloys	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 22674:2016)
86	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00246	ISO	ISO 6872:1995+A1:1997	1998-06-15	Dental Ceramic	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6872:2015)
87	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00247	ISO	ISO 6874:1988	1988-11-15	Dental Resin-Based Pit and Fissure Sealants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6874:2015)
88	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00248	ISO	ISO 6876:2001	2001-08-15	Dental Root Canal Sealing Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6876:2012)
89	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00249	ISO	ISO 6877:1995	1995-06-01	Dental Root-Canal Obturating Points	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6877:2006)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
90	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00250	ISO	ISO 10477:1996	2001-03	Dentistry - Polymer-Based Crown and Bridge Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10477:2004)
91	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00251	ISO	ISO 11498:1997	1997-02-15	Dental Handpieces: Dental Low Voltage Electrical Motors	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
92	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00252	ISO	ISO 13294:1997	1997-05-01	Dental Handpieces - Dental Air-Motors	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14457:2012)
93	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00253	ISO	ISO 8891:2000	1998-12-15	Dental Casting Alloys with Noble Metal Content of At Least 25% but less than 75%	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 22674:2016)
94	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00254	ISO	ISO 9693:1999	1999-12-15	Metal-Ceramic Dental Restorative Systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9693-1:2012)
95	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00255	ISO	ISO 9917-2:1998	1998-07-01	Dental Water-Based Cements - Part 2: Light-Activated Cements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9917-2:2010)
96	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00256	ISO	ISO 13716:1999	1999-05-01	Dentistry - Reversible-Irreversible Hydrocolloid Impression Material Systems	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 21563:2013)
97	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00257	ISO	ISO 9917-1:2003	2002-05-13	Dental Water-Based Cements - Part 1: Powder/Liquid Acid-Base Cements - First Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9917-1:2007)
98	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00258	ISO	ISO 10139-1:1991	1991-12-01	Dentistry - Resilient Lining Materials for Removable Dentures Part 1:	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10139-1:2005)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						Short-Term Materials	& ISO 10139-1:2005/Cor 1:2006)
99	4 Dental/ENT 牙科學/耳 鼻喉科學	TFDA-00259	ISO	ISO 10139-2:1999	1999-10-15	Dentistry - Resilient lining materials for removable dentures - Part 2: Materials for long-term use	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 10139-2:2016)
100	4 Dental/ENT 牙科學/耳 鼻喉科學	TFDA-00260	ISO	ISO 7494-1:2004	2004-11-01	Dentistry - Dental units - Part 1: General requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 7494-1:2011)
101	4 Dental/ENT 牙科學/耳 鼻喉科學	TFDA-00374	ANSI	ADA Specification No.96	2000	Dental-Water-Based Cements - Adoption of ISO 9917:1991	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ADA 96-2012)
102	4 Dental/ENT 牙科學/耳 鼻喉科學	TFDA-00375	CEN	EN 1639:1996	1996-07-12	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EN 1639:2009)
103	4 Dental/ENT 牙科學/耳 鼻喉科學	TFDA-00376	CEN	EN 1640:1996	1996-07-04	Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EN 1640:2009)
104	4 Dental/ENT 牙科學/耳 鼻喉科學	TFDA-00377	CEN	EN 1641:1996	1996-07-04	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EN 1641:2009)
105	4 Dental/ENT 牙科學/耳 鼻喉科學	TFDA-00378	CEN	EN 1642:1996	1996-07-04	Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EN 1642:2011)
106	4 Dental/ENT 牙科學/耳 鼻喉科學	TFDA-00380	ISO	ISO 6360-2: 2004	2004-11-01	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 2: Shapes	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 6360-2:2004/Amd 1:2011)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
107	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00386	ISO	ISO 13397-2: 2005	2005-06-15	Dentistry – Periodontal curettes, dental scalers and excavators – Part 2: Periodontal curettes of Gr-type	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13397-2:2005/Amd1:2012)
108	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00390	ANSI	ASA S3.6-2004	2004-05-13	Specification for Audiometers	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASA S3.6 (2010))
109	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00391	ANSI	ASA S3.22:2003	2003-08-28	Specification of Hearing Aid Characteristics	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASA S3.22 (2014))
110	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00392	ISO	ISO 7405:1997	1997- 08-15	Dentistry -- Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry -- Test methods for dental materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7405:2008/Amd 1:2013)
111	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00393	ISO	ISO 3107:2004	2006-03-01	Dentistry -- Zinc oxide/eugenol and zinc oxide/non-eugenol cements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 3107:2011)
112	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00680	CEN	EN 1639:2004	2004-6-11	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1639:2009)
113	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00681	CEN	EN 1640:2004	2004-6-11	Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1640:2009)
114	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00682	CEN	EN 1641:2004	2004-6-14	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1641:2009)
115	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00683	CEN	EN 1642:2004	2004-6-14	Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 1642:2011)

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認 編號	標準組織 名稱	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
116	4 Dental/ENT 牙科學/耳鼻喉科學	TFDA-00877	ISO	ISO 7405:2008	2008-12-15	Dentistry -- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7405:2008/Amd 1:2013)
117	5 General I (QS/RM) 通用 (品質管理系統/風險管理)	TFDA-00087	IEC	IEC 60812:1985	1985-07	Analysis technique for system reliability - Procedure for failure modes and effects analysis (FMEA)	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60812: 2006 - Ed. 2.0)
118	5 General I (QS/RM) 通用 (品質管理系統/風險管理)	TFDA-00089	ISO	ISO 14971:2000	2000-12-15	Medical devices - Application of risk management to medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14971:2007)
119	5 General I (QS/RM) 通用 (品質管理系統/風險管理)	TFDA-00285	ISO	ISO 14155-1	2003-02-15	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14155:2011/CORR 1:2011)
120	5 General I (QS/RM) 通用 (品質管理系統/風險管理)	TFDA-00286	ISO	ISO 14155-2	2003-05-15	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 14155:2011/CORR 1:2011)
121	5 General I (QS/RM) 通用 (品質管理系統/風險管理)	TFDA-00437	ISO	ISO 14971:2000/ Amd 1:2003	2003-03-01	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14971:2007)
122	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-00117	ISO	ISO 10555-1:1995, A1:1999	1999-07	Sterile - Single-use Intravascular catheters Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 10555-1:2013)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
123	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-00118	ISO	ISO 10555-3:1996, Cor1:2002	2002-06-15	Sterile Single-Use Intravascular Catheters part 3: Central Venous Catheter	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 10555-3:2013)
124	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-00119	ISO	ISO 10555-5:1996, A1:1999	2002-06-15	Sterile, Single-use Intravascular Catheters - Part 5: Over-Needle Peripheral Catheters, Amendment 1 1999-06-15	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 10555-5:2013)
125	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-00122	ISO	ISO 8536-1:2000, A1:2004	2000-06-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 1: Infusion Glass Bottles	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8536-1:2011)
126	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-00123	ISO	ISO 8536-2:2001, Cor 1:2003	1992-09-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 2: Closures for Infusion Bottles	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8536-2:2010)
127	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-00124	ISO	ISO 8536-3:1999	1992-09-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 3: Aluminum Caps for Infusion Bottles	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8536-3:2009)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
128	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-00125	ISO	ISO 8536-4:2004	1998-02-15	Infusion Equipment for Medical Use - Part 4: Infusion Sets for Single Use, Gravity Feed	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013)
129	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-00127	ISO	ISO 8536-6:1995	1996-04-01	Infusion Equipment for Medical Use - Part 6: Freeze Drying Closures for Infusion Bottles	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8536-6:2016)
130	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-00128	ISO	ISO 8536-7:1999	1999-09-01	Infusion Equipment, Caps made of Aluminum-Plastic Combinations for Infusion Bottles	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8536-7:2009)
131	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-00287	ISO	ISO 595/1	1988-05-15	Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use - Part 1: Dimensions	本標準已廢除，無取代標 準。
132	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-00288	ISO	ISO 595/2	1987-12-15	Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use - Part 2: Design, performance requirements and tests	本標準已廢除，無取代標 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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
133	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-00290	IEC	IEC 60601-2-19:1996	1996-12	Amendment 1 - Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-19+A11:2011)
134	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-00291	IEC	IEC 60601-2-2:1998	2000-11	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-2 ed5.0 : 2009)
135	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-00292	ASTM	ASTM D5151-99	1999-06	Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D5151-06/(R)2011)
136	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-00293	ISO	ISO 9626:1991	2001-06-01	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9626:2016)
137	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-00294	ASTM	ASTM E1112-00	2000-08	Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM E1112-00/(R)2011)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
138	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-00295	ASTM	ASTM D6124-01	2001-09	Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM D6124-06/(R)2011)
139	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-00296	ASTM	ASTM D3578-01ae2	2002-01	Standard Specification for Rubber Examination Gloves	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM D3578-05/(R)2010)
140	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-00297	ASTM	ASTM D3577-01ae2	2002-01	Standard Specification for Rubber Surgical Gloves	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM D3577-09/(E)2009)
141	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-00299	ASTM	ASTM D3772-01	2002-01	Standard Specification for Natural Rubber Finger Cots	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM D3772-15)
142	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-00300	ASTM	ASTM F882-84(R2002)	1985-02	Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical Medical Instruments	本標準已廢除，無取代標 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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
143	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-00301	ASTM	ASTM F754-00	2000-08	Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Fabricated in Sheet, Tube and Rod Shapes	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM F754-08)
144	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-00302	ASTM	ASTM F1441-03	2003-05	Standard Specification for Soft-Tissue Expander Devices	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM F1441-03/(R)2009)
145	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-00303	ISO	ISO 11608-1:2000	2000-12-15	Pen-injectors for medical use - Part 1: Pen-injectors - Requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 11608-1:2014)
146	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-00304	ISO	ISO 11608-2:2000	2000-12	Pen-injectors for medical use - Part 2: Needles - Requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 11608-2:2012)
147	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-00305	ISO	ISO 11608-3:2000	2000-12-15	Pen-injectors for medical use - Part 3: Finished cartridges - Requirements and test methods	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 11608-3:2012)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
148	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-00306	ASTM	ASTM F2172-02	2002	Standard Specification for Blood/Intravenous Fluid/Irrigation Fluid Warmers	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM F2172-02/(R)2011)
149	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-00307	ASTM	ASTM F2196-02	2002	Standard Specification for Circulating Liquid and Forced Air Patient Temperature Management Devices	本標準已廢除，請參考新標 準。(IEC 80601-2-35:2016)
150	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-00308	ISO	ISO 1135-4:1998	1998-03-15	Transfusion equipment for medical use - Part 4: Transfusion sets for single use	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 1135-4:2015)
151	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-00457	ASTM	ASTM D6978-05	2005	Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM D6978-05/(R)2013)
152	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-00459	ASTM	ASTM D7160-05	2005	Standard Practice for Determination of Expiration Dating for Medical Gloves	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM D7160-16)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
153	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-00460	ASTM	ASTM D7161-05	2005	Standard Practice for Determination of Real Time Expiration Dating of Mature Medical Gloves Stored Under Typical Warehouse Conditions	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM D7161-16)
154	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-00465	ISO	ISO 8362-1:2003	2003-09-01	Injection containers and accessories -- Part 1: Injection vials made of glass tubing	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8362-1:2009/Amd1:2015)
155	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-00466	ISO	ISO 8362-2:1988	1988-12-15	Injection containers for injectables and accessories -- Part 2: Closures for injection vials	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8362-2:2015)
156	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-00468	ISO	ISO 8362-4:2003	2003-08-01	Injection containers and accessories -- Part 4: Injection vials made of moulded glass	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8362-4:2011)
157	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-00469	ISO	ISO 8362-5:1995	1995-12-15	Injection containers for injectables and accessories -- Part 5: Freeze drying closures for injection vials	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8362-5:2016)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
158	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-00470	ISO	ISO 8362-6:1992	1992-10-01	Injection containers for injectables and accessories -- Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8362-6:2010)
159	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-00472	ISO	ISO 8536-1:2006	2006-03-15	Infusion equipment for medical use -- Part 1: Infusion glass bottles	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8536-1:2011)
160	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-00473	ISO	ISO 9187-1:2006	2006-04-15	Injection equipment for medical use – Part 1: Ampoules for injectables	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9187-1:2010)
161	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-00602	ASTM	ASTM D6499-03	2003-06-01	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM D6499-16)
162	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-00603	ASTM	ASTM E1104-98(R2003)	2003-05-10	Standard Specification for Clinical Thermometer Probe Covers and Sheaths1	本標準已改版，請參考新版本標準。(ASTM E1104-98/(R)2009)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
163	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-00604	ASTM	ASTM E1965-98 (R2003)	2003-05-10	Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM E1965-98/(R)2009)
164	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-00607	ASTM	ASTM F881-94 (R2000)	1994-07-01	Standard Specification for Silicone Elastomer Facial Implants	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM F881-94/(R)2006)
165	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-00609	ASTM	ASTM F1670-03	2003-10-01	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM F1670-08)
166	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-00610	ASTM	ASTM F1671-03	2003-10-01	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	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM F1671/F1671M-13)
167	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-00611	AAMI	AAMI BF7:1989(R2002)	2002-01-31	Blood transfusion micro-filters	本標準已改版，請參考新版 本標準。(AAMI BF7:2012)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
168	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-00612	AAMI	AAMI BP22:1994(R2001)	1994-08-30	Blood pressure transducers	本標準已改版，請參考新版 本標準。(AAMI BP22:1994(R2011))
169	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-00622	IEC	IEC 60601-2-38:1996/Amd.1:199 9	1999-12-17	Medical electrical equipment - Part 2-38: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds	本標準已廢除，請參考新標 準。(IEC 60601-2-52: 2015)
170	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-00629	ISO	ISO 8537:1991/Amd.1:2000	2000-11-01	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8537:2016)
171	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-00631	AAMI	AAMI PB70:2003	2003-10-23	Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities	本標準已改版，請參考新版 本標準。(AAMI PB70:2012)
172	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-00633	AAMI	AAMI II:36:1997	1997-09-15	Infant incubators	本標準已改版，請參考新版 本標準。(II36:2004)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
173	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-00643	ISO	ISO 10555-5:1996/Amd.1:1999, Cor.1:2002	2002-06-15	Sterile, single-use intravascular catheters - Part 5: Over-needle peripheral catheters	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 10555-5:2013)
174	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-00710	AAMI	II36:2004	2004-12-9	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators	本標準已廢除，請參考新標 準。(IEC 60601-2-19+A11:2011)
175	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-00711	AAMI	BF7:1989/(R)2007	1989-12-1	Blood transfusion micro-filters	本標準已改版，請參考新版 本標準。(AAMI BF7:2012)
176	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-00712	AAMI	BP22:1994/(R)2006	1994-11-1	Blood pressure transducers	本標準已改版，請參考新版 本標準。(AAMI BP22:1994(R2011))
177	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-00713	ASTM	D3772-01(R2005)	2005-10	Standard Specification for Natural Rubber Finger Cots	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM D3772-15)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
178	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-00714	ASTM	D5151-06	2007-1	Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM D5151-06/(R)2011)
179	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-00715	ASTM	D6499-07	2007-12	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM D6499-16)
180	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-00716	ASTM	E1112-00(R2006)	2006-5	Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM E1112-00/(R)2011)
181	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-00717	ASTM	F1671-07	2007-2	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	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM F1671/F1671M-13)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
182	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-00719	ISO	ISO 10555-1:1995/Amd 2:2004	2004-5-15	Amendment 2-Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements.	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 10555-1:2013)
183	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-00721	ISO	ISO 8536-4:2007	2007-4-1	nfusion equipment for medical use -- Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013)
184	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-00924	ISO	ISO 1135-4:2010	2009-4-15	Transfusion equipment for medical use -- Part 4: Transfusion sets for single use	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 1135-4:2015)
185	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-00932	AAMI	PB70:2003(R)2009	2009-10-21	Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities	本標準已改版，請參考新版 本標準。(AAMI PB70:2012)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
186	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-00979	CEN	EN 13795-1:2002	2002-11	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment —Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EN 13795:2011+A1:2013)
187	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-00980	CEN	EN 13795-2:2004	2004-11	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment —Part 2: Test methods	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EN 13795:2011+A1:2013)
188	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-00981	CEN	EN 13795-3:2006	2006-06	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment —Part 3: Performance requirements and performance levels	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EN 13795:2011+A1:2013)
189	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-00982	CEN	EN 12470-5:2003	2003-04	Clinical thermometers —Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)	本標準已廢除，請參考新標 準。(ISO 80601-2-56:2017)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
190	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-00983	CEN	EN 12470-3:2000	2000-01	Clinical thermometers —Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device	本標準已廢除，請參考新標 準。(ISO 80601-2-56:2017)
191	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-00985	CEN	EN 455-2:2000	2000-10	Medical gloves for single use —Part 2: Requirements and testing for physical properties	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EN 455-2:2015)
192	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-00986	CEN	EN 455-3:1999	1999-12	Medical gloves for single use —Part 3: Requirements and testing for biological evaluation	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EN 455-3:2015)
193	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-00987	ISO	ISO 10282:2002, Cor 1:2005	2002-09-15; technical corrigendum 1:2005-06-15	Single-use sterile rubber surgical gloves -- Specification	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 10282:2014)
194	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00038	CEN	EN 13640:2002	2002-03	Stability Testing of In Vitro Diagnostic Reagents	本標準已廢除，請參考新標 準。(ISO 23640:2011)
195	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00039	CLSI	NCCLS C28-A2:2000	2002-06	How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EP28-A3C)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						Laboratory; Approved Guideline - Second Edition	
196	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00040	CLSI	NCCLS EP10-A2:2002	2002-12	Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EP10-A3-AMD)
197	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00041	CLSI	NCCLS EP12-A:2002	2002-08	User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EP12-A2)
198	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00042	CLSI	NCCLS EP14-A:2001	2001-03	Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EP14-A3)
199	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00043	CLSI	NCCLS EP15-A:2001	2001-12	User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EP15-A3)
200	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00044	CLSI	NCCLS EP18-A:2002	2002-12	Quality Management for Unit-Use Testing; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EP18-A2)
201	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00045	CLSI	NCCLS EP5-A:1999	1999-02	Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EP05-A3)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
202	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00046	CLSI	NCCLS EP7-A:2002	2002-12	Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP7-A2)
203	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00047	CLSI	NCCLS EP9-A2:2002	2002-09	Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP09-A3)
204	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00048	CLSI	NCCLS GP 10-A:1995	1995-12	Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline	本標準已廢除，請參考新標準。(EP24-A2)
205	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00050	CLSI	NCCLS GP16-A2:2001	2001-11	Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens - Second Edition; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP16-A3)
206	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00051	CLSI	NCCLS GP19-A2:2001	2003-02	Laboratory Instruments and Data Management Systems: Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation, Operation, and Monitoring; Approved Guideline - Second Edition	本標準已廢除，請參考新標準。(AUTO13-A2)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
207	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00052	CLSI	NCCLS GP20-A:1996	2003-10	Fine-Needle Aspiration Biopsy (FNAB) Techniques; Approved Guideline (1996)	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP20-A2)
208	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00053	CLSI	NCCLS GP22-A:1999	1999-08	Continuous Quality Improvement: Essential Management Approaches; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP22-A3)
209	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00054	CLSI	NCCLS GP27-A:1999	1999-08	Using Proficiency Testing (PT) to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP27-A2)
210	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00168	CLSI	I/LA18-A 1994	1994-12	Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(ILA18-A2)
211	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00169	CLSI	MM3-A 1995	1995-12	Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI MM03 (2015))
212	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00170	CLSI	C12-A	1994-09	Definitions of Quantities and Conventions Related to Blood pH and Gas Analysis; Approved Standard (1994)	本標準已廢除，請參考新標準。(C46-A2)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
213	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00171	CLSI	C21-A	1992-03	Performance Characteristics for Devices Measuring PO2 and PCO2 in Blood Samples; Approved Standard (1992)	本標準已廢除，請參考新標準。(C46-A2)
214	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00172	CLSI	C25-A	1997-01	Fractional Oxyhemoglobin, Oxygen Content and Saturation, and Related Quantities in Blood: Terminology, Measurement, and Reporting; Approved Guideline (1997)	本標準已廢除，請參考新標準。(C46-A2)
215	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00173	CLSI	C27-A	1993-04	Blood Gas Preanalytical Considerations: Specimen Collection, Calibration, and Controls; Approved Guideline (1993)	本標準已廢除，請參考新標準。(C46-A2)
216	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00174	CLSI	C30-A	1994-09	Ancillary (Bedside) Blood Glucose Testing	本標準已改版，請參考新版本標準。(POCT12-A3)
217	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00176	CLSI	H10-A2	1995-08	Solubility Test to Confirm the Presence of Sickling Hemoglobins - Second Edition; Approved Standard (1995)	本標準已廢除，無取代標準。

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
218	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00177	CLSI	H14-A2	1990-12	Devices for Collection of Skin Puncture Blood Specimens - Second Edition; Approved Guideline (1990)	本標準已廢除，無取代標 準。
219	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00178	CLSI	H20-A	1992-03	Reference Leucocyte Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard (1992)	本標準已改版，請參考新版 本標準。(H20-A2)
220	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00179	CLSI	H44-A	1997-10	Methods for Reticulocyte Counting (Flow Cytometry and Supravital Dyes); Approved Guideline (1997)	本標準已改版，請參考新版 本標準。(H44-A2)
221	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00180	CLSI	H47-A	1996-06	One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline (1996)	本標準已改版，請參考新版 本標準。(H47-A2)
222	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00181	CLSI	I/LA2-A	1996-12	Quality Assurance for the Indirect Immunofluorescence Test for Autoantibodies to Nuclear Antigen (IF-ANA); Approved Guideline (1996)	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ILA2-A2)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
223	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00182	CLSI	I/LA6-A	1997-10	Detection and Quantitation of Rubella IGG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline (1997)	本標準已廢除，無取代標準。
224	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00183	CLSI	I/LA10-A	1996-12	Choriogonadotropin Testing: Nomenclature, Reference Preparations, Assay Performance, and Clinical Application; Approved Guideline (1996)	本標準已廢除，無取代標準。
225	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00184	CLSI	I/LA17-A	1997-04	Assessing the Quality of Systems for Alpha-Fetoprotein (AFP) Assays Used in Prenatal Screening and Diagnosis of Neural Tube Defects; Approved Guideline (1997)	本標準已廢除，請參考新標準。(I/LA25-A2)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
226	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00185	CLSI	I/LA19-A	1997-06	Primary Reference Preparations Used to Standardize Calibration of Immunochemical Assays for Serum Prostate Specific Antigen (PSA); Approved Guideline (1997)	本標準已廢除，無取代標準。
227	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00186	CLSI	I/LA20-A	1997-12	Evaluation Methods and Analytical Performance Characteristics of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies of Defined Allergen Specificities; Approved Guideline (1997)	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI I/LA20-ED3)
228	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00187	CLSI	H26-A	1996-12	Performance Goals for the Internal Quality Control of Multichannel Hematology Analyzers; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(H26-A2)
229	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00189	CLSI	H42-A	1998-12	Clinical Application of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(H42-A2)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
230	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00190	CLSI	I/LA21-A	2002-06	Clinical Evaluation of Immunoassays; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ILA21-A2)
231	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00191	CLSI	M6-A	1996-12	Protocols for Evaluating Dehydrated Mueller-Hinton Agar; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版 本標準。(M6-A2)
232	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00193	CLSI	M22-A2	1996-12	Quality Assurance for Commerically Prepared Microbiological Culture Media - Second Edition; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版 本標準。(M22-A3)
233	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00194	CLSI	M23-A	1994-06	Development of In Vitro Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(M23-A3)
234	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00195	CLSI	M28-A	1997-12	Procedures for the Recovery and Identification of Parasites from the Intestinal Tract; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(M28-A2)
235	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00196	CLSI	MM1-A	2000-04	Molecular Diagnostic Methods for Genetic Diseases; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(MM01-A3)
236	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00197	CLSI	C46-A	2001-09	Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(C46-A2)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
237	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00198	CLSI	H43-A	1998-06	Clinical Applications of Flow Cytometry: Immunophenotyping of Leukemic Cells; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(H43-A2)
238	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00199	CLSI	MM2-A	1995-12	Immunoglobulin and T-Cell Receptor Gene Rearrangement Assays; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM02-A2)
239	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00200	ISO	ISO 15197	2003-05-01	In vitro diagnostic test systems -Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15197:2013)
240	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00201	CLSI	DI1-A2	1992-07	Glossary and Guidelines for Immunodiagnostic Procedures, Reagents and Reference Materials-Second Edition	本標準已廢除，無取代標準。
241	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00202	CLSI	MM-5A	2003-04	Nucleic Acid Amplification Assays for Molecular Hematopathology; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM05-A2E)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
242	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00203	CLSI	C24-A2	1999-02	Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions: Approved Guideline - Second Edition (1999)	本標準已改版，請參考新版本標準。(C24 (2016))
243	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00206	CLSI	DI02-A2	1993-10	Immunoprecipitin Analyses: Procedures for Evaluating the Performance of Materials - Second Edition; Approved Guideline	本標準已廢除，無取代標準。
244	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00207	CLSI	H1-A5	2003-12	Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(H01-A6 (GP39-A6))
245	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00208	CLSI	H4-A4	1999-09	Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture; Approved Standard - Fourth Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(H04-A6)
246	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00212	CLSI	LA01-A2	1994-12	Assessing the Quality of Radioimmunoassay Systems - Second Edition; Approved Guideline	本標準已廢除，無取代標準。
247	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00213	CLSI	M2-A8	2003-01	Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard - 8th Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M02-A12)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
248	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00214	CLSI	M7-A6	2003-01	Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically; Approved Standard - Sixth Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M07-A10)
249	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00215	CLSI	M11-A6	2004-01	Methods for Antimicrobial Susceptibility Tests of Anaerobic Bacteria; Approved Standard -- Sixth Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M11-A8)
250	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00216	CLSI	M24-A	2003-04	Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(M24-A2)
251	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00218	CLSI	M27-A	1999-06	Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard (1997).	本標準已改版，請參考新版本標準。(M27-S4)
252	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00220	CLSI	RS2-A	1998-10	The National Reference System for the Clinical Laboratory (NRSCL) Aspartate Aminotransferase (AST)	本標準已廢除，無取代標準。
253	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00221	CLSI	RS3-A	1987-09	The National Reference System for the Clinical Laboratory (NRSCL) Cholesterol	本標準已廢除，無取代標準。

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
254	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00222	CLSI	RS5-A2	1993-12	The National Reference System for the Clinical Laboratory (NRSCL) Total Protein	本標準已廢除，無取代標準。
255	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00223	CLSI	RS6-A	1989-07	The National Reference System for the Clinical Laboratory (NRSCL) Total Bilirubin	本標準已廢除，無取代標準。
256	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00318	CEN	EN 375:2001	2000-12-06	Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18113-2:2011)
257	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00322	CLSI	MM9-A	2004-12-20	Nucleic Acid Sequencing Methods in Diagnostic Laboratory Medicine	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM09-A2)
258	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00323	CLSI	H21-A4	2003-12-01	Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays; Approved Guideline - Fourth Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(H21-A5)
259	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00326	CLSI	C3-A4	2006-06-16	Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory	本標準已廢除，請參考新標準。(GP40-A4-AMD)
260	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00327	CLSI	C49-P	2006-06-20	Analysis of body fluids in clinical laboratory	本標準已改版，請參考新版本標準。(C49-A)
261	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00330	CLSI	MM10-P	2005-06-08	Genotyping for infectious diseases: Identification and characterization	本標準已改版，請參考新版本標準。(MM10-A)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
262	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00331	CLSI	MM11-P	2006-05-31	Molecular methods for bacterial strain typing	本標準已改版，請參考新版 本標準。(MM11-A)
263	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00335	CLSI	C43-A	2002-11-01	Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) Confirmation of Drugs; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(C43-A2)
264	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00338	CLSI	H17-A	1998-12-01	Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation; Approved Standard	本標準已廢除，請參考新標 準。(C61-A)
265	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00340	CLSI	MM4-A	1999-12-01	Quality Assurance for Immunocytochemistry; Approved Guideline	本標準已廢除，無取代標 準。
266	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00341	CLSI	MM6-A	2003-10-20	Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Proposed Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(MM06-A2)
267	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00342	CLSI	MM14-A	2001-12	Proficiency Testing (External Quality Assessment) for Molecular Methods; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版 本標準。(MM14-A2)
268	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00343	CLSI	POCT1-A	2005-08-19	Point-of-Care Connectivity; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版 本標準。(POCT1-A2)
269	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00482	CLSI	POCT2-P	2007-03-08	Implementation Guide of POCT1 for Healthcare Providers; Proposed	本標準已改版，請參考新版 本標準。(POCT02-A)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						Guideline	
270	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00486	ANSI	AST3-A	1999-02-01	Wellness Testing Using IVD Devices; Approved Guideline	本標準已廢除，無取代標準。
271	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00487	ANSI	AST4-A2	2005-05-01	Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support; Approved Guideline—Second Edition	本標準已廢除，請參考新標準。(CLSI POCT13 (2015))
272	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00495	CLSI	C40-A	2001-06-01	Analytical Procedures for the Determination of Lead in Blood and Urine; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(C40-A2)
273	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00497	CLSI	EP17-A	2004-10-20	Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(EP17-A2)
274	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00499	CLSI	GP10-A	1995-12-01	Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline	本標準已廢除，請參考新標準。(EP24-A2)
275	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00500	CLSI	M6-A	2003-10-20	Protocols for Evaluating Dehydrated Mueller–Hinton Agar; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(M6-A2)

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認 編號	標準組織 名稱	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
276	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00501	CLSI	M7-A7	2006-01-03	Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard—Seventh Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M07-A10)
277	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00504	CLSI	M23-A2	2001-05-01	Development of In Vitro Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters; Approved Guideline—Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M23-A3)
278	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00505	CLSI	M24-A	2003-04-01	Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(M24-A2)
279	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00507	CLSI	M31-S1	2004-05-01	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals; Informational Supplement	本標準已廢除，請參考新標準。(VET01-A4)
280	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00508	CLSI	M31-A2	2002-05-01	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals; Approved Standard—Second Edition	本標準已廢除，請參考新標準。(VET01-A4)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
281	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00510	CLSI	M39-A	2002-05-01	Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(M39-A4)
282	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00511	CLSI	M45-P	2005-10-01	Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Proposed Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI M45-A3:2015)
283	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00657	CLSI	M11-A7	2007-1-3	Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria; Approved Standard - Seventh Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M11-A8)
284	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00665	CLSI	GP22-A2	2004-11-20	Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components; Approved Guideline—Second Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(GP22-A3)
285	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00733	CLSI	H49-A	2004-7-1	Point-of-Care Monitoring of Anticoagulation Therapy; Approved Guideline	本標準已廢除，請參考新標準。(POCT14-A)
286	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00734	CLSI	C30-A2	2002-8-1	Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities	本標準已廢除，請參考新標準。(POCT12-A3)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
287	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00830	CLSI	C28-A3	2008-11-24	How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory	本標準已廢除，請參考新標準。(EP28-A3C)
288	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00831	CLSI	EP10-A3	2006-11-28	Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition	本標準已改版，請參考新版 本標準。(EP10-A3-AMD)
289	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00833	CLSI	EP09-A2-IR	2010-7-30	Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition (Interim Revision)	本標準已廢除，請參考新標準。(EP09-A3)
290	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00837	CLSI	I/LA25-A	2004-12-20	Maternal Serum Screening; Approved Standard	本標準已改版，請參考新版 本標準。(I/LA25-A2)
291	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00842	CLSI	MM01-A2	2006-6-23	Molecular Diagnostic Methods for Genetic Diseases; Approved Guideline-Second Edition	本標準已改版，請參考新版 本標準。(MM01-A3)
292	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00843	CLSI	MM02-A2	2002-8-1	Immunoglobulin and T-Cell Receptor Gene Rearrangement Assays; Approved Guideline - Second Edition	本標準已廢除，無取代標準。

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
293	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00844	CLSI	H04-A6	2008-9-23	Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition	本標準已廢除，請參考新標準。(GP42-A6)
294	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00845	CLSI	M02-A10	2009-1	Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard - Tenth Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M02-A12)
295	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00846	CLSI	M07-A8	2009-1	Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard-Eighth Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M07-A10)
296	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00847	CLSI	M27-A3	2008-4-28	Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard - Third Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M27-S4)
297	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00854	CLSI	M31-A3	2008-2-29	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard - Third Edition	本標準已廢除，請參考新標準。(VET01-A4)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
298	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00855	CLSI	M39-A3	2009-2-5	Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data; Approved Guideline—Third Edition	本標準已改版，請參考新版本標準。(M39-A4)
299	7 In Vitro Diagnostics 體 外診斷醫療器材	TFDA-00856	CLSI	M45-A	2006-5-30	Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; Approved Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(CLSI M45-A3:2015)
300	8 Materials 材料	TFDA-00066	ISO	ISO 5832-1:1997	1997-07-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless steel	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-1:2016)
301	8 Materials 材料	TFDA-00070	ISO	ISO 5832-5:1993	1993-09-15	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-5:2005)
302	8 Materials 材料	TFDA-00074	ISO	ISO 5832-9:1992	1992-10-15	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 9: Wrought High Nitrogen Stainless Steel	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-9:2007)
303	8 Materials 材料	TFDA-00076	ISO	ISO 5832-12:1996	1996-07-01	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5832-12:2007, Cor 1:2008)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
304	8 Materials 材料	TFDA-00077	ISO	ISO 5834-1:1998	1998-08-01	Implants for surgery -- Ultra-high molecular weight polyethylene -- Part 1: Powder form	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5834-1:2005, Cor 1:2007)
305	8 Materials 材料	TFDA-00078	ISO	ISO 5834-2:1998	1998-08-01	Implants for Surgery - Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene - Part 2: Moulded Forms	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5834-2:2011)
306	8 Materials 材料	TFDA-00079	ISO	ISO 6474-1994	1994-02-01	Implants for surgery -- Ceramic materials based on high purity alumina	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 6474-1:2010)
307	8 Materials 材料	TFDA-00395	ISO	ISO 5834-2: 2006	2006-04-01	Implants for surgery – Ultra-high molecular-weight polyethylene – Part 2: Moulded forms	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5834-2:2011)
308	8 Materials 材料	TFDA-00949	AATCC	AATCC 42:2000	2000	Water Resistance: Impact Penetration Test	本標準已改版，請參考新版本標準。(AATCC 42-2013)
309	8 Materials 材料	TFDA-00950	AATCC	AATCC 127:1998	1998	Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test	本標準已改版，請參考新版本標準。(AATCC 127-2008)
310	8 Materials 材料	TFDA-00951	AAMI	ST65:2000	2000-1-20	Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities	本標準已改版，請參考新版本標準。(ST65:2008)
311	8 Materials 材料	TFDA-00953	ISO	ISO 139:2005	2005-1-15	Textiles -- Standard atmospheres for conditioning and testing	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 139:2005/Amd 1:2011)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
312	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00056	IEC	IEC 60601-2-18:1996	2000-07	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Endoscopic Equipment	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-2-18 ed3.0 : 2009)
313	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00452	ISO	ISO 8637:2004	2004-10-01	Cardiovascular implants and artificial organs-Haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8637-1:2017)
314	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00453	ISO	ISO 8638:2004	2004-10-01	Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8638:2010)
315	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00634	AAMI	AAMI RD5:2003	2007-11-08	Hemodialysis systems	本標準已廢除，請參考新標 準。(IEC 60601-2-16:2012)
316	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00635	AAMI	AAMI RD16:2007	2007-07-18	Cardiovascular implants and artificial organs - Hemodialyzers, hemodiafilters, hemofilters and hemoconcentrators	本標準已廢除，請參考新標 準。(ISO 8637-1:2017)
317	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00636	AAMI	AAMI RD17:2007	2007-07-19	Cardiovascular implants and artificial organs - Extracorporeal blood circuit for hemodialyzers, hemodiafilters and hemofilters	本標準已廢除，請參考新標 準。(ISO 8638:2010)
318	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00637	AAMI	AAMI RD47:2002 & RD47:2002/A1:2003	2003-04-25	Reuse of hemodialyzers	本標準已改版，請參考新版 本標準。(AAMI RD47:2008/(R)2013)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
319	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00638	AAMI	AAMI RD52:2004	2004-09-16	Dialysate for hemodialysis	本標準已廢除，請參考新標準。(AAMI 23500:2014)
320	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00639	AAMI	AAMI RD61:2006	2007-05-04	Concentrates for hemodialysis	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 13958:2014)
321	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00640	AAMI	AAMI RD62:2006	2007-01-06	Water treatment equipment for hemodialysis applications	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 26722:2014)
322	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00911	ISO	ISO 8637:2010	2010-7-1	Cardiovascular implants and extracorporeal systems -- Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 8637-1:2017)
323	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00913	AAMI	RD5:2003/(R)2008	2008-5-1	Hemodialysis systems	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-16:2012)
324	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00915	AAMI	RD52:2004/(R)2010 (incl A1 through A4)	2010-4-22	Dialysate for hemodialysis (consolidated text with Amendments 1 through 4 included)	本標準已廢除，請參考新標準。(AAMI 23500:2014)
325	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-00999	ISO	ISO 11663:2009	2009-04-15	Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 11663:2014)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
326	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01000	ISO	ISO 13958:2009	2009-04-15	Concentrates for haemodialysis and related therapies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13958:2014)
327	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01001	ISO	ISO 13959:2009	2009-04-15	Water for haemodialysis and related therapies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13959:2014)
328	9 ObGyn/Gastroenterology 胃腸病科學及泌尿科學/ 婦產科學	TFDA-01002	ISO	ISO 26722:1999	2009-04-15	Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 26722:2014)
329	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00130	ISO	ISO 10338:1996	1996-07-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of curvature	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
330	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00131	ISO	ISO 10339:1997	1997-09-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Determination of water content of hydrogel lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)
331	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00132	ISO	ISO 10340:1995	1995-08-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Method for determining the extractable substances	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)
332	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00133	ISO	ISO 10344:1996	1996-09-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Saline solution for contact lens testing	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
333	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00134	ISO	ISO 11981:1999	2002-02-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11981:2009)
334	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00135	ISO	ISO 9913-1:1996	1996-11-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Part 1: Determination of oxygen permeability and transmissibility with the FATT method	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)
335	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00136	ISO	ISO 9913-2:2000	2000-02-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Part 2: Determination of oxygen permeability and transmissibility by the coulometric method	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)
336	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00137	ISO	ISO 8321-1:2002	2002-09-15	Ophthalmic optics -- Specifications for material, optical and dimensional properties of contact lenses -- Part 1: Rigid corneal and scleral contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-1:2006/amd 1:2009)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
337	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00138	ISO	ISO 8321-2:2000	2000-03-01	Ophthalmic optics -- Specifications for material, optical and dimensional properties of contact lenses -- Part 2: Single-vision hydrogel contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-2:2012)
338	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00139	ISO	ISO 8599:1994	19944 2-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of the spectral and luminous transmittance	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
339	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00140	ISO	ISO 9337-1:1999	1999-05-01	Contact lenses -- Determination of back vertex power -- Part 1: Method using focimeter with manual focusing	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
340	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00141	ISO	ISO 9338:1996	1996-10-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of the diameters	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
341	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00142	ISO	ISO 9339-1:1996	1996-08-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of the thickness -- Part 1: Rigid contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
342	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00143	ISO	ISO 9339-2:1998	2000-04-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of thickness -- Part 2: Hydrogel contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
343	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00144	ISO	ISO 9340:1996	1996-08-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of strains for rigid contact lenses	本標準已廢除，無取代標準。
344	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00145	ISO	ISO 9341:1996	1996-08-15	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of inclusions and surface imperfections for rigid contact lenses	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-3:2006)
345	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00146	ISO	ISO 9394:1998	1998-08-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of biocompatibility by ocular study using rabbit eyes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 9394:2012)
346	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00147	ISO	ISO 9914:1995	1995-12-01	Optics and optical instruments -- Contact lenses -- Determination of refractive index of contact lens materials	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 18369-4:2006)
347	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00148	ISO	ISO 11987:1997	1997-12-01	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Determination of shelf-life	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11987:2012)
348	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00149	ISO	ISO 14534:2002	2002-06-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Fundamental requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14534:2011)
349	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00461	ANSI	ANSI Z80.7-2002:	2002	Ophthalmics - Intraocular Lenses	本標準已改版，請參考新版本標準。(ANSI Z80.7, 2013)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
350	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00462	ANSI	ANSI Z80.20-2004:	2004	Ophthalmics -- Contact lenses -- Standard Terminology, Tolerances, Measurements and Physicochemical Properties	本標準已改版，請參考新版本標準。(ANSI Z80.20-2010)
351	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00725	ISO	ISO 18369-2:2006	2006-8-15	Ophthalmic optics -- Contact lenses -- Part 2: Tolerances	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 18369-2:2012)
352	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00991	ISO	ISO 11986:1999	1999-05-01	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Guidelines for determination of preservative uptake and release	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11986:2010)
353	10 Ophthalmic 眼科學	TFDA-00994	ISO	ISO 8980-3:2003	2003-10-01	Ophthalmic optics -- Uncut finished spectacle lenses -- Part 3: Transmittance specifications and test methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 8980-3:2013)
354	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00080	ISO	ISO 14630:1997	1997-11-01	Non-active surgical implants -- General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14630:2012)
355	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00081	ISO	ISO 5838-1:1995	1995-11-15	Implants for surgery -- Skeletal pins and wires -- Part 1: Material and mechanical requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 5838-1:2013)
356	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00084	ISO	ISO 7207-1:1994	1994-11-15	Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 1: Classification, definitions and	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7207-1:2007)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						designation of dimensions	
357	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00085	ISO	ISO 7207-2:1998	1998-07-15	Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7207-2/Amd1:2016)
358	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00400	ISO	ISO 14243-1: 2002	2002-03-15	Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14243-1:2009)
359	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00401	ISO	ISO 14243-2: 2000	2000-10-15	Implants for surgery -- Wear of total knee-joint prostheses -- Part 2: Methods of measurement	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14243-2:2016)
360	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00403	ISO	ISO 14602:1998	1998-05-15	Non-active surgical implants — Implants for Osteosynthesis — Particular requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14602:2010)
361	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00404	ISO	ISO 21535:2002	2002-11-01	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 21535:2009/Amd1:2016)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						implants	
362	11 Orthopaedics 骨科學	TFDA-00692	ISO	ISO 14630:2008	2008-1-15	Non-active surgical implants -- General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14630:2012)
363	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00153	ISO	ISO 7176-3:2003	2003-04-15	Wheelchairs - Part 3: Determination of Effectiveness of Brakes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-3:2012)
364	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00154	ISO	ISO 7176-4:1997	1997-12-15	Wheelchairs - Part 4: Energy Consumption of Electric Wheelchairs and Scooters for Determination of Theoretical Distance Range	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-4:2008)
365	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00155	ISO	ISO 7176-5:1986	1986-03-01	Wheelchairs - Part 5: Determination of Overall Dimensions, Mass and Turning Space	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-5:2008)
366	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00159	ISO	ISO 7176-9:2001	2001-10-15	Wheelchairs - Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-9:2009)
367	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00160	ISO	ISO 7176-10:1988	1988-11-15	Wheelchairs - Part 10: Determination of Obstacle-Climbing Ability of Electric Wheelchairs	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-10:2008)
368	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00161	ISO	ISO 7176-11:1992	1992-05-01	Wheelchairs - Part 11: Test Dummies	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-11:2012)
369	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00163	ISO	ISO 7176-14:1997	1997-10-15	Wheelchairs - Part 14: Power and Control Systems for Electric	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認 編號	標準組織 名稱	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						Wheelchairs - Requirements and Test Methods	7176-14:2008)
370	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00165	ISO	ISO 7176-16: 1997	1997-05-01	Wheelchairs - Part 16: Resistance to Ignition of Upholstered Parts -- Requirements and Test Methods	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-16:2012)
371	12 Physical Medicine 物理醫學科學	TFDA-00166	ISO	ISO 7176-21:2003	2003-04-15	Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 7176-21:2009)
372	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00090	IEC	ISO/IEC 12207:1995	First edition, 1995-08-01, AMENDMENT 1, 2002-05-01	Information Technology - Software Life Cycle Processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/IEC 12207:2008 ed2.0)
373	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00091	IEEE	IEEE 1012:1998	1998-03-01	Standard for Software Verification and Validation	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 1012:2012)
374	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00092	IEEE	IEEE 1074:1997	1997-12-09	Standard for Developing Software Life Cycle Processes	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 1074-2006)
375	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00344	CLSI	AUTO3-A	2000-12-20	Laboratory Automation: Communications with Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information	本標準已改版，請參考新版本標準。(AUTO03-A2)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						Systems; Approved Standard	
376	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00444	AAMI	ANSI/AAMI SW68:2001	2001-06-05	Medical device software—Software life cycle processes	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 62304:2006+A1:2015)
377	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00479	IEC	CEI/IEC 61326-2-6:2005	2005-12-15	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61326-2-6:2012 ed2.0)
378	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00492	CLSI	AUTO8-P	2006-12-19	Protocols to Validate Laboratory Information Systems; Proposed Guideline	本標準已改版，請參考新版本標準。(AUTO8-A)
379	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00493	CLSI	AUTO9-P	2006-12-19	Remote Access to Clinical Laboratory Diagnostic Devices via the Internet; Proposed Standard	本標準已改版，請參考新版本標準。(AUTO9-A)
380	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00578	IEC	ISO/IEC 25000-1:2007	2007-01-16	Software engineering - Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Planning and management	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/IEC 25001:2014)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
381	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00587	IEC	ISO/IEC 25051:2006	2006-03-31	Software engineering -- Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) -- Requirements for quality of Commercial Off-The-Shelf (COTS) software product and instructions for testing	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO/IEC 25001:2014)
382	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00901	IEEE	IEEE 1012-2004	2005-1-1	IEEE Standard for Software Verification and Validation	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE 1012:2012)
383	13 Software/Informatics 軟體/醫療資訊	TFDA-00960	CNS	CNS 14232	1998-08-31	醫療資訊通信協定第七層	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 14232-1~16)
384	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00105	IEC	ISO 61217:2003	2002-03	Radiotherapy Equipment - Coordinates, movements, and scales	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61217:2011)
385	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00106	IEC	IEC 60601-2-1:1998, A1:2002	1998-06	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for Medical Electron Accelerators in the Range 1 MeV to 50 MeV	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-1:2014)
386	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00107	IEC	IEC 60601-2-8:1999	1999-04	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Therapeutic X-ray Equipment Operating in the Range 10 kV to 1 MV	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-8:2015)
387	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00108	IEC	IEC 60601-2-11:1997	1997-08	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認 編號	標準組織 名稱	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						of Gamma Beam Therapy Equipment	60601-2-11:2013)
388	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00109	IEC	IEC 60601-2-28:1993	1993-03	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of X-ray Source Assemblies and X-ray Tube Assemblies for Medical Diagnosis	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-28 ed2.0:2010)
389	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00110	IEC	IEC 60601-2-29:1999	1999-01	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Radiotherapy Simulators	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-29:2008 Edition 3.0)
390	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00111	IEC	IEC 60601-2-32:1994	1994-03	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Associated Equipment of X-ray Equipment (1994)	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-2-63 ed1.0:2012)
391	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00112	IEC	IEC 60601-2-33:2002	2002-05	Medical Electrical Equipment - Part 2-33: Particular Requirements for the Safety of Magnetic Resonance Equipment for Medical Diagnosis	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-33:2015)
392	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00113	IEC	IEC 60601-2-37:2001	2001-07	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-37:2015)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
393	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00114	IEC	IEC 60601-2-43 :2000	2000-06	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-43 ed2.0 : 2010)
394	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00115	IEC	IEC 60601-2-44 :2002	2002-11	Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-44+A2 :2016)
395	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00263	IEC	IEC 60601-2-7:2998	1998-04	Medical Electrical Equipment - Part 2-7: Particular Requirements for the Safety of High-voltage Generators of Diagnostic X-ray Generators (1998)	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-54:2015)
396	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00264	IEC	IEC 60601-2-9:1996	1997-06-15	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors - Ed. 2.0	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60731:2011+A1:2016)
397	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00267	ISO	ISO 2919:1999	1999-02-15	Radiation protection - Sealed radioactive sources - General requirements and classification	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 2919:2012)
398	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00268	IEC	IEC 60731:1997	1997-12-15	Medical Electrical Equipment - Dosimeters with Ionization chambers as used in radiotherapy	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60731:2011+A1:2016)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
399	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00272	IEC	IEC 60601-2-45:2001 Ed. 2.0	2001-07	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-45:2015)
400	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00273	IEC	IEC 60601-2-22:1995, Ed. 2.0	1996-01	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-22:2012)
401	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00275	IEC	IEC 61674:1997	2002-06	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61674:2012)
402	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00276	ISO	ISO 11146:1999	2005-01-15	Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam parameters - Beam widths, divergence angle and beam propagation factor	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 11146-1:2005)
403	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00277	ISO	ISO 11254-1:2000	2000-06-01	Lasers and laser-related equipment - Determination of laser-induced damage threshold of optical surfaces - Part 1: 1-on-1 test	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 11254-1:2011)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
404	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00278	ISO	ISO 11254-2:2001	2001-09-15	Lasers and laser-related equipment - Determination of laser-induced damage threshold of optical surfaces - Part 2: S-on-1 test	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 21254-1:2011)
405	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00280	ISO	ISO 11554:2003	2003-04	Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment - Test methods for laser beam power, energy and temporal characteristics	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11554:2006)
406	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00413	IEC	IEC 61689:1996	1996-08-23	Ultrasonics - Physiotherapy systems - Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz Ed. 1.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 61689:2013)
407	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00416	IEC	IEC 60601-2-5:2000	2000-7	Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment Ed. 2.0	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-5 ed3.0 : 2009)
408	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00420	IEEE	IEEE N42.13-1986	1986	Calibration and Usage of "Dose Calibrator" Ionization Chambers for the Assay of Radionuclides	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEEE N42.13, 2004)
409	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00423	IEC	IEC 60825-1 - Consol. Ed. 1.2 (incl. am1+am2)	2001-08-30	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-1:2014 ed3.0)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
410	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00424	IEC	IEC 60825-2 - Ed. 3.0	2004-06	Safety of laser products - Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS)	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-2:2010)
411	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00425	IEC	IEC/TR 60825-3 - Ed. 1.0	1995-12-18	Safety of laser products - Part 3: Guidance for laser displays and shows	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC/TR 60825-3:2008 Ed.2.0)
412	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00426	IEC	IEC 60825-4 - Consol. Ed. 1.2 (incl. am1+am2)	2003-10	Safety of laser products - Part 4: Laser guards	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-4:2011)
413	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00428	IEC	IEC/TR 60825-8 - Ed. 1.0	1999-11-25	Safety of laser products - Part 8: Guidelines for the safe use of medical laser equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC/TR 60825-8:2006)
414	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00429	IEC	IEC/TR 60825-9 - Ed. 1.0	1999-10-29	Safety of laser products - Part 9: Compilation of maximum permissible exposure to incoherent optical radiation	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60825-1:2014 ed3.0)
415	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00430	IEC	IEC/TR 60825-10 - Ed. 1.0	2002-02-22	Safety of laser products - Part 10: Application guidelines and explanatory notes to IEC 60825-1	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60825-1:2014 ed3.0)
416	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00582	IEC	IEC 60601-2-45 :2001	2001-05-01	Medical electrical equipment –Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-45:2015)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						stereotactic devices	
417	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00697	IEC	IEC 60601-1-3 Edition 2.0 (2008-01)	2008-1-12	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-1-3:2013)
418	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00698	IEC	IEC 60601-2-33 Consolidated Edition 2.2 (incl. am1+am2) (2008-04)	2008-4-14	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-2-33:2015)
419	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00700	IEC	IEC 60825-1 Edition 2.0 (2007-03)	2007-3-30	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60825-1:2014 ed3.0)
420	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00701	IEC	IEC 61217 Consolidated Edition 1.2 (incl. am1+am2) (2008-04)	2008-4-14	Radiotherapy equipment - Coordinates, movements and scales	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 61217:2011)
421	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00702	IEC	IEC 61689 Edition 2.0 (2007-08)	2007-8-9	Ultrasonics - Physiotherapy systems - Field specifications and methods of	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 61689:2013)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz	
422	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00728	IEC	IEC 60601-2-22 Edition 3.0 (2007-05)	2007-5-23	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-22:2012)
423	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00729	IEC	IEC 60601-2-11-am1 Edition 2.0 (2004-07)	2004-7-15	Medical electrical equipment - Part 2-11: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-11:2013)
424	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00748	CNS	CNS 14176-1	2005-2-25	醫學數位影像及通信－第 1 部：簡介與概述	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
425	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00749	CNS	CNS 14176-2	2005-5-13	醫學數位影像及通信－第 2 部：符合性	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
426	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00750	CNS	CNS 14176-3	1998-8-11	醫學數位影像及通信－第 3 部：資訊物件定義	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
427	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00751	CNS	CNS 14176-4	1998-8-11	醫學數位影像及通信－第 4 部：服務類別規格	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
428	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00752	CNS	CNS 14176-5	1998-8-11	醫學數位影像及通信－第 5 部：資料結構及編碼	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
429	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00753	CNS	CNS 14176-6	2005-2-5	醫學數位影像及通信－第 6 部：資料辭典	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
430	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00754	CNS	CNS 14176-7	1998-6-25	醫學數位影像及通信－第 7 部：訊息交換	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
431	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00755	CNS	CNS 14176-8	2005-5-13	醫學數位影像及通信－第 8 部：訊息交換之網路通信支援	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
432	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00756	CNS	CNS 14176-9	1998-6-25	醫學數位影像及通信－第 9 部：訊息交換之點對點通信支援	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
433	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00757	CNS	CNS 14176-10	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 10 部：媒體交換之媒體儲存與檔案格式	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
434	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00758	CNS	CNS 14176-11	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 11 部：媒體儲存應用規範	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
435	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00759	CNS	CNS 14176-12	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 12 部：媒體交換之媒體格式與實體媒體	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
436	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00760	CNS	CNS 14176-14	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 14 部：灰階標準顯示函數	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
437	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00761	CNS	CNS 14176-15	2007-8-21	醫學數位影像及通信－第 15 部：安全規範	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)
438	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00762	CNS	CNS 14176-18	2008-12-26	醫學數位影像及通信－第 18 部：DICOM 永續物件之資訊網存取	本標準已廢除，請參考新標準。(CNS 15211)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
439	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00763	NEMA	NEMA PS 3.1-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 1: Introduction and Overview	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.1-2011)
440	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00764	NEMA	NEMA PS 3.2-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 2: Conformance	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.2-2011)
441	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00765	NEMA	NEMA PS 3.3-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 3: Information Object Definitions	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.3-2011)
442	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00766	NEMA	NEMA PS 3.4-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 4: Service Class Specifications	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.4-2011)
443	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00767	NEMA	NEMA PS 3.5-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 5: Data Structures and Encoding	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.5-2011)
444	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00768	NEMA	NEMA PS 3.6-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 6: Data Dictionary	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.6-2011)
445	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00769	NEMA	NEMA PS 3.7-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 7: Message Exchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.7-2011)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
446	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00770	NEMA	NEMA PS 3.8-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 8: Network Communication Support for Message Exchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.8-2011)
447	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00771	NEMA	NEMA PS 3.10-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 10: Media Storage and File Format for Media Interchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.10-2011)
448	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00772	NEMA	NEMA PS 3.11-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 11: Media Storage Application Profiles	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.11-2011)
449	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00773	NEMA	NEMA PS 3.12-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 12: Media Formats and Physical Media for Media Interchange	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.12-2011)
450	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00774	NEMA	NEMA PS 3.14-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.14-2011)
451	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00775	NEMA	NEMA PS 3.15-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 15: Security and System Management Profiles	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.15-2011)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
452	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00776	NEMA	NEMA PS 3.16-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 16: Content Mapping Resource	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.16-2011)
453	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00777	NEMA	NEMA PS 3.17-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 17: Explanatory Information	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.17-2011)
454	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00778	NEMA	NEMA PS 3.18-2008	2008-1-23	Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 18: Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO)	本標準已改版，請參考新版本標準。(NEMA PS 3.18-2011)
455	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00894	IEC	IEC 60601-2-44 ed3.0 : 2009	2009-2-25	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-2-44+A2 :2016)
456	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00895	IEC	IEC 60731-am1 ed2.0 : 2002	2002-6-5	Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy, Amendment 1	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60731:2011+A1:2016)
457	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00897	IEC	IEC 60825-2 ed3.1 Consol. with am1	2007-1-30	Safety of laser products - Part 2: Safety of optical fibre communication systems (OFCS)	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60825-2:2010)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
458	14 Radiology 放射學科學	TFDA-00899	IEC	IEC 60825-4 ed2.1 Consol. with am1 : 2009	2009-10-28	Safety of laser products - Part 4: Laser guards	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60825-4:2011)
459	15 Sterility 滅菌	TFDA-00013	ISO	ISO 11134 : 1994	1994-02-01	Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control-industrial moist heat sterilization.	本標準已廢除，請參考新標 準。(ISO 17665-1:2006)
460	15 Sterility 滅菌	TFDA-00014	ISO	ISO 11135 : 1994	1994-11-15	Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.	本標準已廢除，請參考新標 準。(ISO 11135:2014)
461	15 Sterility 滅菌	TFDA-00015	ISO	ISO 11137 : 1995, Amendment 1 : 2001	1995-03-01, Amendment 2001-12-15	Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control-Radiation Sterilization and Amendment 1	本標準已廢除，請參考新標 準。(ISO 11137-1 :2015)
462	15 Sterility 滅菌	TFDA-00025	ISO	ISO 11607:2000	2003-02-15	Packaging for terminally sterilized medical devices	本標準已廢除，請參考新標 準。(ISO 11607-1:2009/Amd1:2014)
463	15 Sterility 滅菌	TFDA-00026	ISO	ISO 11737-1:1995	1995-12-01	Sterilization of medical devices-microbiological methods-Part 1: Estimation of the population of microorganisms on product.	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 11737-1:2006)
464	15 Sterility 滅菌	TFDA-00028	ISO	ISO 13408-1:1998	1998-08-01	Aseptic processing of health care	本標準已改版，請參考新版

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						products -- Part 1: General requirements	本標準。(ISO 13408-1:2015)
465	15 Sterility 滅菌	TFDA-00030	ISO	ISO 14160:1998	1998-03-15	Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin - Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14160:2011)
466	15 Sterility 滅菌	TFDA-00031	ISO	ISO 14161:2000	2000-10-01	Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection, use and interpretation of results, 2ed.	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14161:2009)
467	15 Sterility 滅菌	TFDA-00037	ISO	ISO 14937:2000	2003-06-01	Sterilization of Health Care Products - General Requirements for Characterization of a Sterilizing Agent and the Development, Validation, and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14937:2009)
468	15 Sterility 滅菌	TFDA-00225	AAMI	AAMI ST8:2001	1994-01-04	Hospital Steam Sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST8:2013)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
469	15 Sterility 滅菌	TFDA-00226	AOAC	6.2.02:2005	2005	Official Method 991.47, Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.02:2012)
470	15 Sterility 滅菌	TFDA-00227	AOAC	6.2.03:2005	2005	Official Method 991.48, Testing Disinfectants Against Staphylococcus aureus, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.03:2012)
471	15 Sterility 滅菌	TFDA-00228	AOAC	6.2.05:2005	2005	Official Method 991.49, Testing Disinfectants Against Pseudomonas aeruginosa, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.05:2012)
472	15 Sterility 滅菌	TFDA-00229	AOAC	6.3.02:2005	2005	Official Method 955.17, Fungicidal Activity of Disinfectants Using Trichophyton mentagrophytes	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.3.02:2012)
473	15 Sterility 滅菌	TFDA-00230	AOAC	6.3.05:2005	2005	Official Method 966.04, Sporicidal Activity of Disinfectants	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.3.05:2012)
474	15 Sterility 滅菌	TFDA-00231	AOAC	6.3.06:2005	2005	Official Method 965.12, Tuberculocidal Activity of Disinfectants	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.3.06:2012)
475	15 Sterility 滅菌	TFDA-00232	AAMI	AAMI ST50:2004	2004-04-07	Dry heat (heated air) sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST50:2004/(R)2010)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
476	15 Sterility 滅菌	TFDA-00356	ISO	ISO11137-1:2006	2006-03-12	Sterilization of health care products —Radiation —Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11137-1 :2015)
477	15 Sterility 滅菌	TFDA-00357	ISO	ISO11137-2:2006	2006-03-12	Sterilization of health care products —Radiation —Part 2: Establishing the sterilization dose	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11137-2:2015)
478	15 Sterility 滅菌	TFDA-00360	CEN	EN 556-1:2001	2001-08-18	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(EN 556-1:2001/AC:2006)
479	15 Sterility 滅菌	TFDA-00528	ISO	ISO 11737-2:1998	1998-07-09	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 11737-2:2009)
480	15 Sterility 滅菌	TFDA-00531	ISO	ISO 13408-6:2005	2005-06-15	Aseptic processing of health care products -- Part 6: Isolator systems	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13408-6:2005/Amd 1:2013)
481	15 Sterility 滅菌	TFDA-00532	ISO	ISO 14644-8:2006	2006-8-15	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 8: Classification of	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 14644-8:2013)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						airborne molecular contamination	
482	15 Sterility 滅菌	TFDA-00534	AAMI	ST24:1999	2000-02-07	Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST24:1999/(R)2009)
483	15 Sterility 滅菌	TFDA-00535	AAMI	ST55:2003	2004-6-2	Table-top steam sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST55:2010)
484	15 Sterility 滅菌	TFDA-00536	AAMI	ST66:1999	1999-10-01	Sterilization of health care products Chemical indicators Part 2: Class 2 indicators for air removal test sheets and packs	本標準已廢除，請參考新標準。(ISO 11140-5:2007)
485	15 Sterility 滅菌	TFDA-00537	AAMI	ST77:2006	2007-01-16	Containment devices, reusable rigid sterilization containers, instrument cases, cassettes, organizing trays	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST77:2013)
486	15 Sterility 滅菌	TFDA-00538	ISO	ISO 15882:2003	2003-03-15	Sterilization of health care products -- Chemical indicators -- Guidance for selection, use and interpretation of results	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 15882:2008)
487	15 Sterility 滅菌	TFDA-00669	AAMI	ASTM ST24:1999/(R)2005	2009-4-13	Automatic, general-purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST24:1999/(R)2009)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
						health care facilities	
488	15 Sterility 滅菌	TFDA-00670	AOAC	AOAC 6.2.02:2007	2007	Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.02:2012)
489	15 Sterility 滅菌	TFDA-00671	AOAC	AOAC 6.2.03:2007	2007	Testing Disinfectants Against Staphylococcus aureus, Hard Surface Carrier Test Method	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.03:2012)
490	15 Sterility 滅菌	TFDA-00672	AOAC	AOAC 6.2.05:2007	2007	Testing Disinfectants Against Pseudomonas aeruginosa, Hard Surface Carrier Test Method.	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.2.05:2012)
491	15 Sterility 滅菌	TFDA-00673	AOAC	AOAC 6.3.02:2007	2007	Fungicidal Activity of Disinfectants Using Trichophyton mentagrophytes.	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.3.02:2012)
492	15 Sterility 滅菌	TFDA-00674	AOAC	AOAC 6.3.05:2007	2007	Sporicidal Activity of Disinfectants Method I.	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.3.05:2012)
493	15 Sterility 滅菌	TFDA-00675	AOAC	AOAC 6.3.06:2007	2007	Tuberculocidal Activity of Disinfectants.	本標準已改版，請參考新版本標準。(6.3.06:2012)
494	15 Sterility 滅菌	TFDA-00863	ISO	ISO 13408-1:2008	2008-6-15	Aseptic processing of health care products -- Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版本標準。(ISO 13408-1:2015)
495	15 Sterility 滅菌	TFDA-00866	AAMI	ST8:2008	2009-3-24	Hospital steam sterilizers	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI ST8:2013)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
496	15 Sterility 滅菌	TFDA-00869	AAMI	ST55:2003/(R)2008	2008-12-15	Table-top steam sterilizers	本標準已改版，請參考新版 本標準。(AAMI ST55:2010)
497	15 Tissue Engineering 組 織工程	TFDA-00737	ASTM	F2347-03	2003-12	Standard Guide for Characterization and Testing of Hyaluronan as Starting Materials Intended for Use in Biomedical and Tissue Engineered Medical Product Applications	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM F2347-15)
498	15 Tissue Engineering 組 織工程	TFDA-00738	ASTM	F2450-04	2004-12	Standard Guide for Assessing Microstructure of Polymeric Scaffolds for Use in Tissue Engineered Medical Products	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM F2450-10)
499	15 Tissue Engineering 組 織工程	TFDA-00740	ASTM	F2315-03	2003-10	Standard Guide for Immobilization or Encapsulation of Living Cells or Tissue in Alginate Gels	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM F2315-11)
500	15 Tissue Engineering 組 織工程	TFDA-00742	ASTM	F2451-05	2005-5	Standard Guide for in vivo Assessment of Implantable Devices Intended to Repair or Regenerate Articular Cartilage	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM F2451-05/(R)2010)
501	15 Tissue Engineering 組 織工程	TFDA-00948	ASTM	ASTM F2603-06	2007-2	Standard Guide for Interpreting Images of Polymeric Tissue Scaffolds	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM F2603-06/(R)2012)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
502	17 Neurology 神經學	TFDA-00116	IEC	IEC 60601-2-10 :1987	2001-06	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-2-10:2016)
503	17 Neurology 神經學	TFDA-00606	ASTM	ASTM F647-94 (R2000)	1994-08-01	Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ASTM F647-94/(R)2006)
504	17 Neurology 神經學	TFDA-00608	ASTM	ASTM F1542-94 (R2000)	1994-10-01	Standard Specification for the Requirements and Disclosure of Self-Closing Aneurysm Clips	本標準已廢除，無取代標 準。
505	17 Neurology 神經學	TFDA-00618	IEC	IEC 60601-2-23:1999	1999-12-10	Medical electrical equipment-Part 2-23:Particular requirements for the safety, including essential performance,of transcutaneous partial pressure monitoring equipment	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-2-23:2011)
506	17 Neurology 神經學	TFDA-00628	ISO	ISO 7197:1997	1997-11-01	Neurosurgical implants — Sterile, single use hydrocephalus shunts and components	本標準已改版，請參考新版 本標準。(ISO 7197:2006/Cor 1:2007)
507	17 Neurology 神經學	TFDA-00630	AAMI	AAMI NS28:1988/(R)2001	2001-07-23	Intracranial pressure monitoring devices	本標準已改版，請參考新版 本標準。(AAMI NS28:1988/(R)2010)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
508	17 Neurology 神經學	TFDA-00933	AAMI	NS28:1988/(R)2006	2009-7-26	Intracranial pressure monitoring devices	本標準已改版，請參考新版本標準。(AAMI NS28:1988/(R)2010)
509	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00001	IEC	IEC 60601-1: 1988, Amendment 1: 1991, Amendment 2: 1995	1988, Amendment 1: 1991-11, Amendment 2: 1995-03	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety, Amendment 1 and Amendment 2	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012)
510	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00002	IEC	IEC 60601-1-1 : 2000	2000-12	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Safety Requirements for Medical Electrical Systems.	本標準已廢除，請參考新標準。(IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012)
511	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00003	IEC	IEC 60601-1-2 : 2001	2001-09	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility -- Requirements and Tests	本標準已改版，請參考新版本標準。(IEC 60601-1-2:2014 ed4.0)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
512	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00004	IEC	IEC 60601-1-3 : 1994	1994-07	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment.	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-1-3:2013)
513	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00005	IEC	IEC 60601-1-4 : 2000	2000-04	Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for safety; 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems.	本標準已廢除，請參考新標 準。(IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012)
514	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00086	IEC	IEC 60601-1-8:2003	2003-08	Medical Electrical Equipment - Part 1-8: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Alarm Systems - Requirements, Tests and Guidelines - General Requirements and Guidelines for Alarm Systems in Medical Equipment	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-1-8:2012)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
515	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00433	IEC	IEC 60601-1-8:2003/Amd 1:2006	2006-03-08	Medical electrical equipment -- Part 1-8: General requirements for safety -- Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-1-8:2012)
516	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00434	IEC	IEC 60601-1:2005	2005-12-15	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-1:2005/Cor 1:2012)
517	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00435	IEC	IEC 60601-1-2: 2005 Consol. Ed. 2.1 (incl. am1)	2004-11	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-1-2:2014 ed4.0)
518	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00579	IEC	IEC 60601-1-2 ed3.0	2007-03-20	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-1-2:2014 ed4.0)

衛生福利部食品藥物管理署醫療器材標準採認資料

序號	標準類別	TFDA 採認 編號	標準組織 名稱	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
519	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00580	IEC	IEC 60601-1-6:2006	2006-12-08	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-1-6:2013 ed3.1 Consol. with am1)
520	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00581	IEC	CEI/IEC 60601-2-22:1995	1995-11-01	Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-2-22:2012)
521	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00583	IEC	IEC 61326-1:2005	2005-12-15	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 61326-1:2012)
522	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00585	IEC	IEC/TR 62354:2005	2005-12-15	General testing procedures for medical electrical equipment	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC/TR 62354:2014)

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	標準編號	標準版本	標準名稱	備註說明
523	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00696	IEC	IEC 60601-1-8 Edition 2.0 (2006-10)	2006-10-25	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-1-8:2012)
524	19 General II (ES/EMC) 通用(醫療電子/電磁相容)	TFDA-00889	IEC	IEC 60601-1-6 ed3.0 : 2010	2010-1-27	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	本標準已改版，請參考新版 本標準。(IEC 60601-1-6:2013 ed3.1 Consol. with am1)