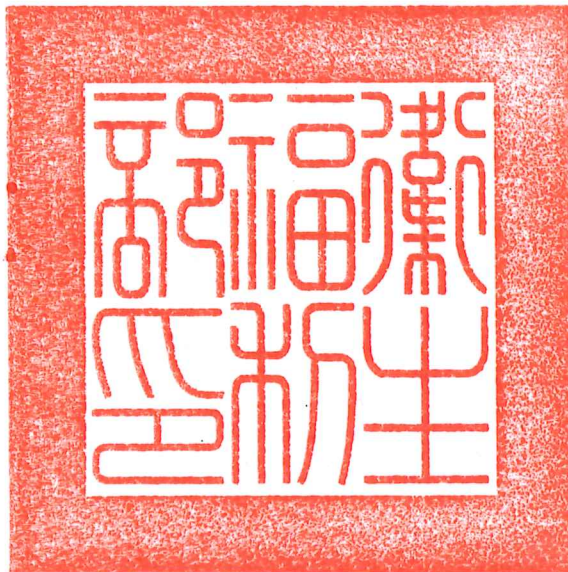


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年12月1日
發文字號：衛授食字第1101109233號
附件：認證範圍乙份



主旨：公告「台灣檢驗科技股份有限公司(超微量工業安全實驗室)」為本部認證之醫療器材檢驗機構。

依據：醫療器材管理法第78條第1項。

公告事項：認證之項目：「醫療器材」內毒素試驗等計2項之檢驗方法，自110年10月24日起生效。

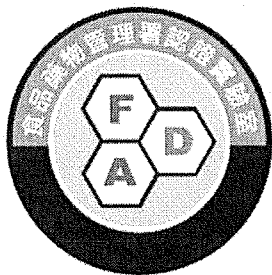
部長陳時中

裝

訂

線

衛生福利部醫療器材檢驗機構認證範圍



M001

認證編號：001

認證機構：台灣檢驗科技股份有限公司

實驗室名稱：超微量工業安全實驗室

實驗室地址：248 新北市五股區新北產業園區五權七路 38 號

初次認證日期：110.05.01

認證有效期間：110.10.24 至 113.10.23

認證之檢驗事項

檢驗項目	檢驗方法
內毒素試驗 (醫療器材)	1. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. USP-NF, <161> Transfusion And Infusion Assemblies And Similar Medical Devices. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A. 2. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. USP-NF, <85> Bacterial Endotoxin Tests. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.
紅血球毒性試驗 (醫療器材)	1. International Organization for Standardization. 2017. ISO 10993-4, Biological evaluation of medical device- Part 4: Selection of tests for interactions with blood. 2. American Society for Testing and Materials. 2017. ASTM F756-17, Standard practice for assessment of hemolytic properties of materials.

(以下空白)