

衛生福利部
醫療器材檢驗機構認證證明書

認證編號：M001

台灣檢驗科技股份有限公司
超微量工業安全實驗室

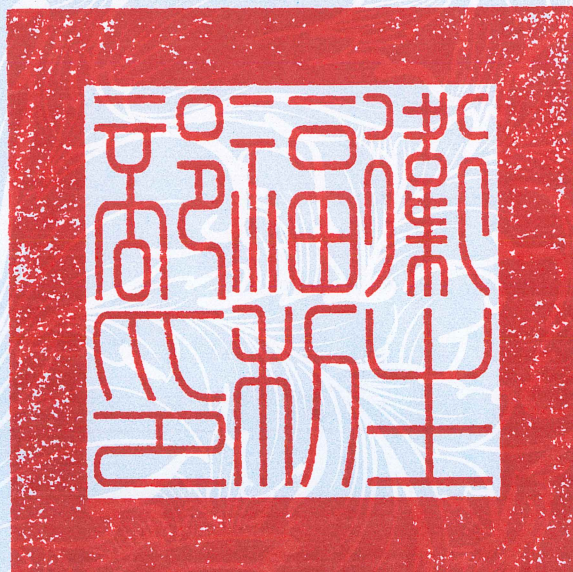
經本部依「醫療器材管理法」及認證相關規定審
議通過，特頒發此認證證明書。

初次認證日期：110.05.01

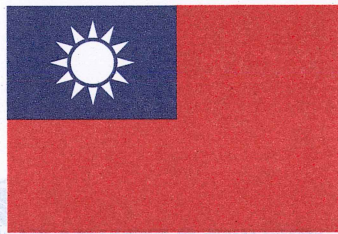
認證有效期間：110.10.24 至 113.10.23

認證範圍：詳見副頁

部長陳時中



中華民國 110 年 12 月 01 日



衛生福利部

醫療器材檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：M001

檢驗機構名稱：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

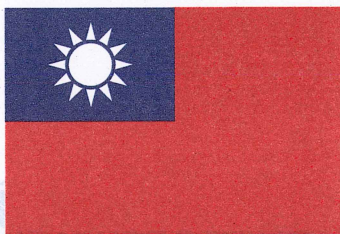
實驗室負責人：陳新智

認證之檢驗事項：

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
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.	0.01~800 EU/g(ml)	陳新智 邱雅麗 劉明宜 劉錦誠 賴盈伊

中 華 民 國 110 年 12 月 01 日

第 1 頁 共 2 頁



衛生福利部
醫療器材檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：M001

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
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.	無溶血/ 輕微溶血/ 溶血	陳新智 邱雅麗 劉明宜 劉錦誠 賴盈伊

(以下空白)

中華民國 110 年 12 月 01 日

第 2 頁 共 2 頁