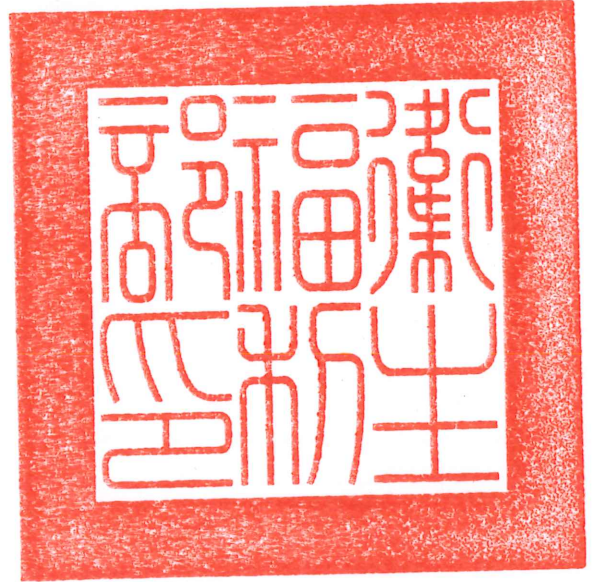


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年4月20日  
發文字號：衛授食字第1121102501號  
附件：認證範圍1份



主旨：公告台美檢驗科技股份有限公司(實驗室名稱：檢驗中心)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：初次認證之項目：「無菌試驗」計1項之認證。

部長 薛瑞元

裝

訂

線

## 衛生福利部醫療器材檢驗機構認證範圍



認證編號：M005\*

檢驗機構名稱：台美檢驗科技股份有限公司\*

實驗室名稱：檢驗中心\*

實驗室地址：248 新北市新莊區新北產業園區五工五路 21 號\*

實驗室負責人：蔡岳廷\*

初次認證日期：112.04.20\*

認證有效期間：112.04.20 至 115.04.19\*

### 認證之檢驗事項

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
無菌試驗*	International Organization for Standardization. 2019. ISO 11737-2, Sterilization of health care products-Microbiological methods-Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.	無微生物生長(陰性)/ 有微生物生長(陽性)	張雅迪 詹孟翰 蔡岳廷

\*表本次新增項目。