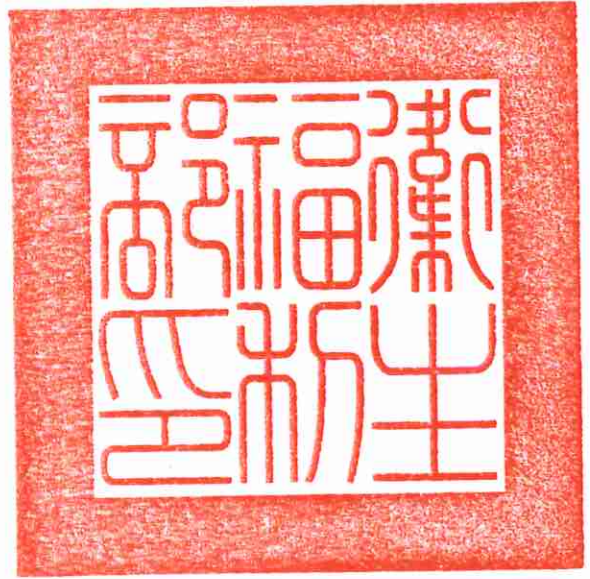


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年10月28日
發文字號：衛授食字第1131107034號
附件：認證範圍1份



主旨：公告展延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)之醫療器材檢驗機構認證效期。

依據：醫療器材管理法第78條第1項。

公告事項：展延認證效期自前次認證效期到期日之次日(113年10月
24日)起生效。

部長邱泰源

衛生福利部醫療器材檢驗機構認證範圍



認證編號：M001

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

實驗室負責人：陳新智

初次認證日期：110.05.01

認證有效期間：113.10.24 至 116.10.23

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
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)