

1.4 國家標準確認公布

Promulgation for confirmation of national standards

經濟部標準檢驗局 公告

發文日期：中華民國 109 年 2 月 18 日

發文字號：經標一字第 10910002040 號

主 旨：公告確認中華民國國家標準(CNS)中衛生及醫療器材國家標準 20 種、品質管制國家標準 14 種、物流及包裝國家標準 8 種及一般及其他國家標準 9 種，共 51 種(詳如附件目錄)。

依 據：國家標準制定辦法第十七條。

局 長 連 錦 漳

國家標準確認公布目錄

List of promulgation for confirmation of national standards

標準總號 CNS Number	類 號 Category Number	標 準 名 稱 Title of Standard
14103-1	T5005-1	義肢學與矯具學－詞彙－第 1 部：外用義肢與外用矯具之一般術語
14103-2	T5005-2	義肢學與矯具學－詞彙－第 2 部：外用義肢與其穿戴者之術語
14103-3	T5005-3	義肢學與矯具學－詞彙－第 3 部：外用矯具之術語
14104-1	T5006-1	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 1 部：先天性肢體缺陷之描述
14104-2	T5006-2	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 2 部：下肢截肢之描述
14104-3	T5006-3	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 3 部：上肢截肢之描述
14104-4	T5006-4	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 4 部：導致截肢原因之描述
14104-5	T5006-5	義肢學與矯具學－肢體缺陷－第 5 部：截肢病患臨床狀態之描述
14393-20	T5013-20	醫療器材生物性評估－第 20 部：醫療器材免疫毒理學試驗之原理與方法
15212-3	T5041-3	電子體溫計－第 3 部：具最大值（非預測性與預測性）裝置之小型電子體溫計的性能
15212-4	T5041-4	電子體溫計－第 4 部：用於連續量測之電子體溫計的性能
15212-5	T5041-5	電子體溫計－第 5 部：紅外線耳溫計（具最大值裝置）的性能
15227	T5043	單次使用之醫用檢驗手套－第 1 部：以乳膠或橡膠溶液製成之手套規格
15265-1	T5044-1	義肢學與矯具學－義肢組件之分類與描述－第 1 部：義肢組件之分類
15265-2	T5044-2	義肢學與矯具學－義肢組件之分類與描述－第 2 部：下肢義肢組件之描述

標準總號 CNS Number	類 號 Category Number	標 準 名 稱 Title of Standard
15265-3	T5044-3	義肢學與矯具學－義肢組件之分類與描述－第 3 部：上肢義肢組件之描述
15266	T5045	義肢學－腕關節結構之測試方法
15267	T5046	醫療器材－醫療器材安全與性能選擇之指導綱要
15268	T5047	外用義肢與外用矯具－要求與測試方法
15269	T5048	義肢學－下肢義肢結構測試－要求與測試方法
2579	Z4004	品質管制詞彙
2925	Z4007	規定極限值之有效位數指示法
3222	Z4009	評估各批或各製程之平均品質所用樣本大小之選擇實務
9042	Z4022	隨機抽樣法
9445	Z4023	計量值檢驗抽樣程序及抽樣表
11771	Z4032	化學分析及物理試驗許可差總則
13606	Z4049	標準化與相關活動－一般詞彙
14177	Z4053	品質管理系統－品質計畫指導綱要
14786	Z4060	製程能力分析指導綱要
14787	Z4061	迴歸分析指導綱要
14788	Z4062	多變量分析指導綱要
14789	Z4063	可靠度分析指導綱要
17000	Z4072	符合性評鑑－詞彙與一般原則
15333	Z4076	品質管理－訓練指導綱要
3742	Z5047	貨櫃之代碼、識別及標誌
3743	Z5048	第一類貨櫃－分類、尺度及額定質量
3745	Z5050	第一類貨櫃－櫃角裝置規格
8883	Z5108	箱形墊板
9446	Z5112	鋼製圓桶－密蓋式
12235	Z5139	第一類貨櫃－裝卸及固定
13626	Z5155	鋼製圓桶－掀蓋式
15795	Z5168	資訊技術－自動識別與資料擷取技術－資料載體識別碼(包含符號表示法識別碼)
13002	Z7213	銲接及相關程序－銲接姿勢
14590	Z7292	銲接材料－填料金屬之交貨條件－產品種類、尺度、許可差及標示

標準總號 CNS Number	類 號 Category Number	標 準 名 稱 Title of Standard
80000-1	Z7316-1	量及單位—第 1 部：通則
80000-2	Z7316-2	量及單位—第 2 部：自然科學及技術之數學記號及符號
15786	Z7317	銲接材料採購指南
12455	Z8072	對接銲之接頭拉伸試驗法
12676	Z8095	金屬材料銲接之接頭彎曲試驗法
13717	Z8133	熔填金屬拉伸及衝擊試驗法
15787	Z8140	銲接材料之填角銲試驗法