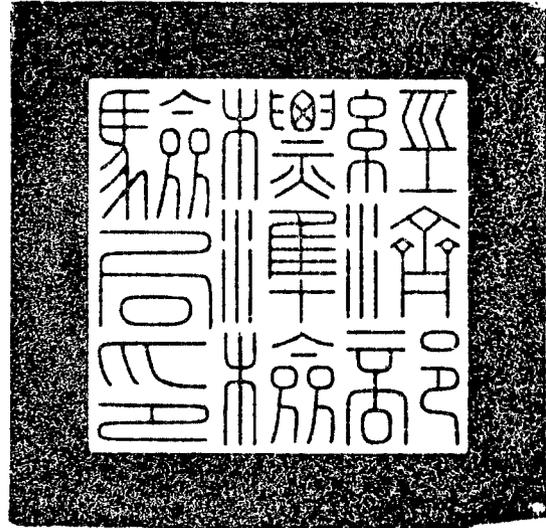


檔 號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局 公告

發文日期：中華民國111年5月25日
 發文字號：經標四字第11140003550號
 附件：經濟部標準檢驗局「體溫計檢定
 檢查技術規範」



主旨：修正「體溫計檢定檢查技術規範」，並自即日生效。
 依據：度量衡法第十四條第二項及第十六條第二項。

公告事項：

- 一、本次修正係為配合度量衡器檢定檢查辦法修正，將體溫計得實施抽樣檢定之相關技術事項規定，移列增訂於旨揭技術規範。
- 二、「體溫計檢定檢查技術規範」如附件。

局長 連錦漳

裝

訂

線



	體溫計檢定檢查技術規範	編 號	CNMV 7																														
		版 次	第 5 版																														
<p>一、本技術規範依度量衡法第 14 條第 2 項及第 16 條第 2 項規定訂定之。</p> <p>二、本技術規範歷次公告日期、文號、實施日期及修正內容如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>版次</th> <th>公告日期</th> <th>文號（經標四字）</th> <th>實施日期</th> <th>修訂內容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>92.06.02</td> <td>第 09240005170 號</td> <td>92.07.01</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>94.11.14</td> <td>第 09440004100 號</td> <td>96.01.01</td> <td>增訂接觸式電子體溫計之檢定檢查相關規定</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>96.12.26</td> <td>第 09640006550 號</td> <td>97.01.01</td> <td>明確適用範圍，增訂婦女基礎體溫計量測範圍及檢定溫度</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>105.10.19</td> <td>第 10540018500 號</td> <td>105.10.19</td> <td>配合水銀式體溫計之限用，刪除水銀式體溫計相關條文</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>111.5.25</td> <td>第 11140003550 號</td> <td>111.5.25</td> <td>配合度量衡器檢定檢查辦法修正，移列體溫計抽樣檢定等相關規定</td> </tr> </tbody> </table>				版次	公告日期	文號（經標四字）	實施日期	修訂內容	1	92.06.02	第 09240005170 號	92.07.01		2	94.11.14	第 09440004100 號	96.01.01	增訂接觸式電子體溫計之檢定檢查相關規定	3	96.12.26	第 09640006550 號	97.01.01	明確適用範圍，增訂婦女基礎體溫計量測範圍及檢定溫度	4	105.10.19	第 10540018500 號	105.10.19	配合水銀式體溫計之限用，刪除水銀式體溫計相關條文	5	111.5.25	第 11140003550 號	111.5.25	配合度量衡器檢定檢查辦法修正，移列體溫計抽樣檢定等相關規定
版次	公告日期	文號（經標四字）	實施日期	修訂內容																													
1	92.06.02	第 09240005170 號	92.07.01																														
2	94.11.14	第 09440004100 號	96.01.01	增訂接觸式電子體溫計之檢定檢查相關規定																													
3	96.12.26	第 09640006550 號	97.01.01	明確適用範圍，增訂婦女基礎體溫計量測範圍及檢定溫度																													
4	105.10.19	第 10540018500 號	105.10.19	配合水銀式體溫計之限用，刪除水銀式體溫計相關條文																													
5	111.5.25	第 11140003550 號	111.5.25	配合度量衡器檢定檢查辦法修正，移列體溫計抽樣檢定等相關規定																													
公 告 日 期 111 年 5 月 25 日	經 濟 部 標 準 檢 驗 局		實 施 日 期 111 年 5 月 25 日																														

1. 適用範圍：本技術規範適用於應受檢定檢查之量測人體體溫之接觸式電子式體溫計（以下簡稱體溫計），且係具有讀出最大值裝置者。但不適用於量測皮膚溫度之體溫計。
2. 定義：讀出最大值裝置：指該裝置能顯示在一次量測過程中，所量測溫度之最大讀值，且此最大讀值係體溫計達穩定狀態或預測之最高溫度值。
3. 構造
 - 3.1 體溫計應標示製造廠商之名稱或標記。
 - 3.2 體溫計之計量單位為攝氏溫度，其代號為「 $^{\circ}\text{C}$ 」。
 - 3.3 體溫計之最小分度值應等於或小於 0.1°C 。
 - 3.4 體溫計之量測範圍至少必須涵蓋 $35.5^{\circ}\text{C}\sim 42.0^{\circ}\text{C}$ ，且該範圍必須是連續的。但婦女基礎體溫計量測範圍可為 $35.5^{\circ}\text{C}\sim 38.0^{\circ}\text{C}$ 。
 - 3.5 體溫計之顯示字幕不得缺劃或斷損。
4. 檢定、檢查與公差
 - 4.1 檢定、檢查設備：
 - (1) 參考溫度計(Reference thermometer)：量測範圍至少必須涵蓋 35°C 至 42°C 及擴充不確定度不超過 0.03°C (擴充係數 $k=2$)，並須提出驗證設備之系統具追溯性驗證證明。
 - (2) 參考水槽(Reference water bath)：必須使用容積至少 1 公升之攪拌水槽建立參考溫度，作為溫度量測範圍內之測試之用。在規定溫度範圍內，該水槽工作區域之穩定性必須能控制小於 $\pm 0.02^{\circ}\text{C}$ ，且溫度梯度能控制小於 $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$ 。該溫度梯度必須適用在已置入溫度感測裝置的水槽之所有狀況和方法。
 - 4.2 在環境溫度 $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 、相對溼度 $50\% \pm 20\%$ 之參考環境條件下，體溫計之器差檢定檢查，應檢測 35.5°C 、 37°C 、 41°C 3 點。但婦女基礎體溫計得僅檢測 35.5°C 、 37°C 2 點。
 - 4.3 體溫計之檢定公差為 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 。
 - 4.4 體溫計之檢查公差與檢定公差同。
 - 4.5 體溫計得實施抽樣檢定，採連續型抽樣，相同型號體溫計在不同批次連續累計 1,000 台經全數檢定合格後，下一批次起得依申請檢定數量抽樣十分之一，如全數合格則申請檢定數量全數判定合格。實施抽樣檢定時任一體溫計發生檢定器差不合格時，該批次立即恢復全數檢定；直至連續累計至 1,000 台全數檢定合格後，下一批次始得再次實施抽樣檢定。
 - 4.6 實施抽樣檢定前，申請人應提供衛生福利部醫療器材許可證及該批體溫計品質管制紀錄。
5. 檢定合格印證：體溫計之檢定合格印證位置在本體明顯處。

體溫計檢定檢查技術規範修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
1.適用範圍：本技術規範適用於應受檢定檢查之量測人體體溫之接觸式電子式體溫計(以下簡稱體溫計)，且係具有讀出最大值裝置者。但不適用於量測皮膚溫度之體溫計。	1.適用範圍：本技術規範適用於應受檢定檢查之量測人體體溫之接觸式電子式體溫計(以下簡稱體溫計)，且係具有讀出最大值裝置者。但不適用於量測皮膚溫度之體溫計。	本節未修正。
2.定義：讀出最大值裝置：指該裝置能顯示在一次量測過程中，所量測溫度之最大讀值，且此最大讀值係體溫計達穩定狀態或預測之最高溫度值。	2.定義：讀出最大值裝置：指該裝置能顯示在一次量測過程中，所量測溫度之最大讀值，且此最大讀值係體溫計達穩定狀態或預測之最高溫度值。	本節未修正。
3.構造	3.構造	本節未修正。
3.1 體溫計應標示製造廠商之名稱或標記。	3.1 體溫計應標示製造廠商之名稱或標記。	本節未修正。
3.2 體溫計之計量單位為攝氏溫度，其代號為「℃」。	3.2 體溫計之計量單位為攝氏溫度，其代號為「℃」。	本節未修正。
3.3 體溫計之最小分度值應等於或小於0.1℃。	3.3 體溫計之最小分度值應等於或小於0.1℃。	本節未修正。
3.4 體溫計之量測範圍至少必須涵蓋35.5℃~42.0℃，且該範圍必須是連續的。但婦女基礎體溫計量測範圍可為35.5℃~38.0℃。	3.4 體溫計之量測範圍至少必須涵蓋35.5℃~42.0℃，且該範圍必須是連續的。但婦女基礎體溫計量測範圍可為35.5℃~38.0℃。	本節未修正。
3.5 體溫計之顯示字幕不得缺劃或斷損。	3.5 體溫計之顯示字幕不得缺劃或斷損。	本節未修正。
4. 檢定、檢查與公差	4. 檢定、檢查與公差	本節未修正。
4.1 檢定、檢查設備： (1) 參考溫度計(Reference thermometer)：量測範圍至少必須涵蓋35℃至42℃及擴充不確定度不超過0.03℃(擴充係數k=2)，並須提出驗證設備之系統具追溯性驗證證明。 (2) 參考水槽(Reference water bath)：必須使用容積至少1公升之攪拌水槽建立參考溫度，作為溫度量測範圍內之測試之用。在規定溫度範圍內，該水槽工作區域之穩	4.1 檢定、檢查設備： (1) 參考溫度計(Reference thermometer)：量測範圍至少必須涵蓋35℃至42℃及擴充不確定度不超過0.03℃(擴充係數k=2)，並須提出驗證設備之系統具追溯性驗證證明。 (2) 參考水槽(Reference water bath)：必須使用容積至少1公升之攪拌水槽建立參考溫度，作為溫度量測範圍內之測試之用。在規定溫度範圍內，該水槽工作區域之穩	本節未修正。

定性必須能控制小於 ± 0.02 °C，且溫度梯度能控制小於 ± 0.01 °C。該溫度梯度必須適用在已置入溫度感測裝置的水槽之所有狀況和方法。	定性必須能控制小於 ± 0.02 °C，且溫度梯度能控制小於 ± 0.01 °C。該溫度梯度必須適用在已置入溫度感測裝置的水槽之所有狀況和方法。	
4.2 在環境溫度 $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相對溼度 $50 \% \pm 20 \%$ 之參考環境條件下，體溫計之器差檢定檢查，應檢測 $35.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $41 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 3 點。但婦女基礎體溫計得僅檢測 $35.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 2 點。	4.2 在環境溫度 $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相對溼度 $50 \% \pm 20 \%$ 之參考環境條件下，體溫計之器差檢定檢查，應檢測 $35.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $41 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 3 點。但婦女基礎體溫計得僅檢測 $35.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 2 點。	本節未修正。
4.3 體溫計之檢定公差為 ± 0.1 °C。	4.3 體溫計之檢定公差為 ± 0.1 °C。	本節未修正。
4.4 體溫計之檢查公差與檢定公差同。	4.4 體溫計之檢查公差與檢定公差同。	本節未修正。
4.5 體溫計得實施抽樣檢定，採連續型抽樣，相同型號體溫計在不同批次連續累計 1,000 台經全數檢定合格後，下一批次起得依申請檢定數量抽樣十分之一，如全數合格則申請檢定數量全數判定合格。實施抽樣檢定時任一體溫計發生檢定器差不合格時，該批次立即恢復全數檢定；直至連續累計至 1,000 台全數檢定合格後，下一批次始得再次實施抽樣檢定。		一、 <u>本節新增</u> 。 二、配合度量衡器檢定檢查辦法修正，有關體溫計抽樣檢定規定移列至本技術規範，爰新增本節次。
4.6 實施抽樣檢定前，申請人應提供衛生福利部醫療器材許可證及該批體溫計品質管制紀錄。		一、 <u>本節新增</u> 。 二、配合度量衡器檢定檢查辦法修正，抽樣檢定申請人應提供相關文件規定移列至本技術規範，爰新增本節次。
5. 檢定合格印證：體溫計之檢定合格印證位置在本體明顯處。	5. 檢定合格印證：體溫計之檢定合格印證位置在本體明顯處。	本節未修正。