

經濟部標準檢驗局 函

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人：鄭家樑
聯絡電話：(02)23963360-727
電子郵件：cl.cheng@bsmi.gov.tw
傳 真：(02)23970715

80748

高雄市三民區建國三路495號4樓之1

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年5月25日

發文字號：經標四字第11140003551號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：「體溫計檢定檢查技術規範」，業經本局於中華民國111年5月25日以經標四字第11140003550號公告修正，檢送前揭公告影本（含附件）1份，請查照。

說明：旨揭公告依據度量衡法第14條第2項及第16條第2項辦理。

正本：司法院秘書長、行政院經濟能源農業處、行政院法規會、法務部、經濟部法規委員會、衛生福利部、行政院消費者保護處、財團法人中華民國消費者文教基金會、臺北市度量衡商業同業公會、桃園市度量衡商業同業公會、臺中市度量衡商業同業公會、彰化縣度量衡商業同業公會、台南市度量衡商業同業公會、高雄市度量衡商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、彰化縣儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、財團法人全國認證基金會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣綜合研究院、友正電機股份有限公司、台羚企業有限公司、路昌電子企業股份有限公司、捷威科技股份有限公司、展鵬醫務管理顧問有限公司、泰權實業有限公司、鉅測科技股份有限公司、偉聖國際股份有限公司、豪展醫療科技股份有限公司、泰仕電子工業股份有限公司、北群企業有限公司、今日儀器股份有限公司、麗歌數位影音科技有限公司、熱映光電股份有限公司、安乃吉興業有限公司、花都商業有限公司、昌豐國際股份有限公司、紅豆杉科技股份有限公司、昱昌材料科技股份有限公司、益瀚國際科技股份有限公司、凱健企業股份有限公司、英屬維京群島商躍獅(股)台灣分公司、松禾興業有限公司、邁其利德股份有限公司、榮泰健康科技股份有限公司、廣益國際衡器有限公司、美德旺國際有限公司、恒準衡器有限公司、喬立儀器工業股份有限公司、豪鑫國際企業有限公司、帕米國際股份有限公司、魔髮獅股份有限公司、優盛醫學科技股份有限公司、聯準有限公司、聖岡科技有限公司、宇益國際有限公司、拇山有限公司、研鼎智能股份有限公司、啟誠科技股份有限公司、世駿電子股份有限公司、英華達股份有限公司、華江醫療儀器股份有限公司、杏福健康事業股份有限公司、九元生活百貨股份有限公司、盈虹企業有限公司、冠弘展國際有限公司、森品環境科技股份有限

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

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。

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：

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。