檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　函

機關地址：100臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人/聯絡電話：吳啓瑞/33435114-114
電子郵件：jerrycr.wu@bsmi.gov.tw
傳　　真：33435172

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 105. 05. 16 文 檔號：105322

發文日期：中華民國105年5月13日
發文字號：經標一字第10510006640號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：檢送本局105年4月27日衛生及醫療器材國家標準技術委員會105年第4次會議紀錄1份，請查照。

正本：鄭委員宗記、方委員毓廷、王委員思溫、何委員達仁、吳委員煌榮、李委員鳳安、沈委員育霖、林委員智賢、林委員欽德、徐委員善慧、張委員力山、張委員寅、許委員世輝、陳委員德請、曾委員信雄、黃委員義侑、楊委員台鴻、葉委員明國、廖委員顯奎、蓋委員惠珍、趙委員福杉、劉委員杰枏、行政院消費者保護處、衛生福利部食品藥物管理署、經濟部商業司、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國眼鏡發展協會、台中市鐘錶眼鏡商業同業公會、台中縣鐘錶眼鏡商業同業公會、台北市工業會、台北市美國商會、台北市商業會、台北市眼鏡公會、台北市進出口商業同業公會、台東縣鐘錶眼鏡商業同業公會、台南市鐘錶眼鏡商業同業公會、台南縣鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣省工業會、台灣省商業會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣豪雅光學股份有限公司、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、向日葵眼鏡實業社(太陽眼鏡)、宜蘭縣鐘錶眼鏡商業同業公會、欣隆光學科技有限公司、法商依視路台灣分公司(寶利徠眼鏡股份有限公司)、花蓮縣鐘錶眼鏡商業同業公會、金門縣鐘錶眼鏡商業同業公會、南投縣鐘錶眼鏡商業同業公會、屏東縣鐘錶眼鏡商業同業公會、苗栗縣鐘錶眼鏡商業同業公會、飛達龍國際有限公司、桃園縣鐘錶眼鏡商業同業公會、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人台灣電子檢驗中心、高雄市工業會、高雄市商業會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄縣鐘錶眼鏡商業同業公會、基隆市鐘錶眼鏡商業同業公會、基鼎光學科技有限公司、捷翔眼鏡有限公司、富宇醫療器材、視亨企業有限公司、雲林縣鐘錶眼鏡商業同業公會、新北市鐘錶眼鏡商業同業公會、

新竹市鐘錶眼鏡商業同業公會、新竹縣鐘錶眼鏡商業同業公會、嘉義市鐘錶眼鏡商業同業公會、嘉義縣鐘錶眼鏡商業同業公會、彰化縣鐘錶眼鏡商業同業公會、德商雅基利股份公司、澎湖縣鐘錶眼鏡商業同業公會、本局基隆分局、新竹分局、台中分局、台南分局、高雄分局、花蓮分局、第二組、第六組

副本：

局長 劉明忠

依照分層負責規定授權單位主管決行

訂

線

衛生及醫療器材技術委員會105年第4次會議紀錄

一、時間：105年4月27日（星期三）下午1時30分

二、地點：本局第7會議室（臺北市中正區濟南路1段4號 標準資料大樓1樓）

三、主持人：鄭委員宗記

四、出席委員：

鄭委員宗記、王委員思溫、何委員達仁、吳委員煌榮、李委員鳳安、林委員智賢、林委員欽德、張委員力山、張委員寅、許委員世輝、陳委員德請、曾委員信雄、黃委員義侑、葉委員明國、廖委員顯奎、蓋委員惠珍、趙委員福杉、劉委員杰枏、方委員毓廷、沈委員育霖

請假委員：

徐委員善慧、楊委員台鴻

五、列席單位及廠商：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台北市工業會、欣隆光學科技有限公司、視亨企業有限公司、本局第二組

六、審議事項：

CNS 15067(草-修 1030013)「眼睛及臉部防護－太陽眼鏡及相關眼鏡－第1部：一般使用之太陽眼鏡」草案。(上次會議審查至11.2節，本次會議從第12節開始審查)

七、討論及決議事項

(一)主要討論內容：

1. 廠商代表：建議第12.1節標題修改為「隨每副太陽眼鏡提供的資訊」，第12.1節第1段之內容修改為「製造廠商應隨每副太陽眼鏡提供使用者之資訊。此等資訊應標記於眼鏡架上，或單獨以標籤或包裝提供，並於銷售時附於太陽眼鏡上。

其中標記圖案之使用及解釋亦應提供。」。而備考內容修改為「對於以下使用資訊內容，除廠牌及型號應標於眼鏡架上，其餘宜遵守相關國家法規規定。」。

2. 委員：於第 12.1 節備考之後，新增第 2 段內容，其內容為「除下列項目外，應依商品標示法相關法令之規定。」。

3. 委員：第 12.1 節第(i)項修改為「當濾光鏡視感透光率介於 75 %～8 %時，應以下列警語標示：〝不適合晨昏或夜間駕駛用〞或〝不適合夜間或昏暗光線駕駛用〞，相同的警告適用於褪色情況之視感透光率小於 75 %的光致變色濾光鏡。」。

4. 委員：第 12.1 節第(g)項第 1 個〝－〞「不能直接目視太陽」，修改為「不能用於直接目視太陽」，以下幾個〝－〞項目同改。

5. 委員：第 12.1 節第 1 段之內容修改為「製造廠商應隨每副太陽眼鏡提供使用者之資訊。此等資訊應標記於眼鏡架上，或單獨以標籤或包裝提供，並於銷售時附於太陽眼鏡上。如使用標記圖案，則亦應解釋此等圖案之意義。惟廠牌及型號應標於眼鏡架上。」。另備考修正為「備考：除下列項目外，應依商品標示法相關法令之規定。」。

6. 本局第二組：有廠商代表希望太陽眼鏡架上一定要標示廠牌及型號，但是現行應施檢驗規定並無此作法，可否請與會其餘業界代表就實務上來表示意見，因為實務上國內產製之太陽眼鏡的鏡架上，尚無標示廠牌，僅標示型號，不只國內如此，國外進口之太陽眼鏡亦僅標示型號，若額外再鐫刻或鉻印廠牌於鏡架上，則未來檢驗將強制要求，因為委製商或製造商並不一定會將其 logo 標示於鏡架上，若標準要求「廠牌及型號應標於眼鏡架上」，則此種未將其 logo 標示於鏡架上，將會形成違規態樣，而鏡架本體上之改正是非常困難，

希望與會其餘業界代表能對本項要求表達意見。

7. 廠商代表：自民國 97 年太陽眼鏡開始列檢以來，檢驗原則為「既往不究」，只要標示製造日期正確，就不需要將以前製造之產品皆取回重新標示，假設本標準於民國 107 年公布，則在民國 107 年以後製造依新標準標示，民國 107 年以前則依舊標準，並不需要再回收改正。

8. 本局第二組：新標準公布後將依新標準公告實施太陽眼鏡之應施檢驗，原則就是「不溯及既往」，在此誠懇邀請與會其餘業界代表發表對新標準草案之意見，因為此項規定係本標準草案新增的，國內產製之製造商是否可以配合本項要求尚未可知，目前本局之型式試驗報告中具有照片並依據實際照片及檢測報告進行核對。

9. 廠商代表：本公司發現市面上有許多吊牌與其標示廠牌不一致，恐有逃檢之現象。

10. 本局第二組：本局重點在確認此商品是否檢驗合格，目前有型式試驗報告，其中有照片及檢驗報告可以對照，以確認此商品是否真的已完成檢驗程序，廠商代表的建議，業務單位予以尊重，不過還是希望與會其餘業界代表能對本項要求表達意見。

11. 主席：廠商代表表示之意見非常珍貴，因與會尚有其餘業界代表，業務單位已提出希望與會其餘業界代表能對本項要求表達意見，請其餘代表就業務單位執行面所考量之問題表示意見，本項規定較原編擬依據 ISO 標準規定者為嚴格，本技術委員會在技術領域方面要負起責任，在合理性、可執行面及符合實務要求等層面上，希望委員會多加考量。

12. 本局第一組：本國家標準草案係依據 ISO 12312-1:2013「Eye and face protection - Sunglasses and related

eyewear - Part 1: Sunglasses for general use」，即本標準草案係調和國際標準，目前標準草案所新增「惟廠牌及型號應標於眼鏡架上」之內容，似有變更其技術內容，而本局業務單位已表達相關意見，請委員會考量是否有需要額外要求與編擬依據不同之規定。

13. 委員：所謂技術內容並非指如抗 UV 可達 10%之類者，第一點：標準草案內容規範只是標示，第二點：業務單位表示要考量國內製造商在鏡架上標示之問題，以本人所戴之眼鏡為例，在這麼細的鏡架上，此眼鏡架上已標示除廠牌、型號以外，尚包括材質、製造國家及 CE 標示等，國內廠商之技術應可以將廠牌及型號標示於眼鏡架上，除非相關公協會認為有其他因素不宜標示，且提出相關意見由委員會共同討論，至於技術問題，在標示上面為變更技術內容，本人並不認同，因為並未變更技術內容，只是要求條件之變更，此點請委員會考量。

14. 委員：編擬依據第 12.1 節備考已規定，各個國家可依其相關法規規定。

15. 主席：ISO 國際標準有關標示部分係尊重各個國家之相關法規，而標示基本上在技術方面並沒有問題，技術委員會僅處理技術層面問題，若將行政管理層面要求納入標準中，請委員會思考此一作為是否合宜。

16. 本局第二組：目前太陽眼鏡有自中國大陸或其他國家進口者，標準草案就標示部分規範如此嚴格，而 ISO 國際標準並未如此規定，可能在實施上有其困難，故業務單位建議草案內容維持與 ISO 國際標準之內容一致。

17. 委員：ISO 國際標準有關標示部分係尊重各國法規，其餘國家如日本對標示則要求更多，是否印製其主要作用為追溯

性，鏡架是否有追溯之必要，如果有需要，則必須印製。

18. 委員：備考下列新增之段落「除下列項目外，應依商品標示法相關法令之規定。」，似為多餘，或者將現在之備考內容「對於以下使用資訊內容，宜遵守相關國家法規規定」刪除，並將下列1段內容移至備考內，修改為「備考：除下列項目外，應依商品標示法相關法令之規定。」。

19. 委員：在醫療器材的行政管理層面上是不會將行政作為納入標準內容中，有關行政作為之規定應由業務權責單位加以管理，尤其是醫療器材的管理，在臨床前係由主管機關公告相關規定，本標準草案係參考ISO國際標準編擬而成，應以其內容為準，至於行政作為則交由業務權責單位去公告其管理作業方式，而不是在本標準草案內強制規定。

20. 食品藥物管理署代表：有關醫療器材已有查驗登記制度加以管理，太陽眼鏡是否屬醫療器材管理，尚屬未知，目前至市面上購買太陽眼鏡時，皆會附有吊牌，剛開始實施時，遭遇不少困難，惟目前皆已視為必然之作為，標示產品為其品質之保證，因貴局並無查驗登記制度，建議應加以規範標示。

21. 主席：回歸至業務單位對產品標示之作為，在保障消費者權益之資訊及可追溯性方面，若有相關管理制度，則標準似可不須加以要求一定要在眼鏡架上標示。

22. 廠商代表：審視現行太陽眼鏡國家標準，在標準內容有加「除經主管機關同意者，不在此限」，建議在「廠牌及型號」後加上「除經主管機關同意者，不在此限」。

23. 委員：加此內容會有造成逃檢之疑義，不宜納入。

24. 委員：原備考有提及national regulation為國家之法規規範，以ISO之精神，採寬鬆之規範，並將此部分作為交由業務權責管理部門管理。

25. 委員：ISO 所提之 regulation 為法規，與標準無關，舉例而言，例如商品標示法就是 ISO 所提之法規，與標準不同。

26. 本局第二組：太陽眼鏡之應施檢驗商品品目管理係依商品檢驗法之規定，並以型式試驗報告配合現行 CNS 15067 國家標準之規範予以管理。

27. 委員：ISO 國際標準對標示係尊重各國之國家法規規定，各國國家法規並不只限定於標準，CNS 國家標準本質上係自願採行，但是如果為業務單位引用者，則具有強制性，故國際標準所稱之國家法規係為汎指的法規，若標準被引用時，該標準則為法規，國際標準在標示方面給各國更多的彈性，可以去調整，可以去做更多的要求，就國際標準之精神，各國不一定僅侷限於原條文，在不違反其條文規定，CNS 國家標準可以加以闡述，而不是條文中文化。

28. 木局第二組：首先說明本局現行管理制度，目前太陽眼鏡為應施檢驗商品，檢驗方式採「符合性聲明」，每年皆訂有市場清查，規定廠商於上市前要完成「符合性聲明」之程序，何謂「符合性聲明」？廠商須完成其指定代碼，故本局已掌握廠商之基本資料，再者廠商做「符合性聲明」時須先完成試驗報告，而試驗報告方面，本局規定其型式分類表，舉例而言，其型號為 A123，其鏡架有分紅、橙、黃、綠，或者其鏡片有分紅、黃、藍，只要其鏡架顏色不同或鏡片顏色不同者，皆為不同款式，在其型式分類上要做不同的分類，對照其試驗報告要有不同的照片，以方便本局去進行追溯，如果在市場清查中，太陽眼鏡沒有吊牌，則本局會與廠商聯繫，與其確認其上市前是否經過檢驗，若確認為逃檢之行為，則本局會罰款 20 萬元，依據其吊牌，本局會調其型式分類表，亦可與實驗室調用其型式分類表、試驗報告資料，

連同照片、型號、濾鏡顏色及濾鏡號數等資料，其品質項目如 UV 防護程度及其鏡架強度等，是否已符合標準之要求，金屬框之鎳絲用料有無符合標準，有關品質標準皆會在試驗報告中呈現，此為現行管理制度，本局有前市場管理及後市場管理之機制，在後市場管理方面，本局每年皆會去執行市場清查，甚至連網路販售部分，本局亦有做清查動作，目前專家學者認為在鏡架標示廠牌及型號可以有更好的追溯性，業務單位於委員會中說明現行管理制度，依型式試驗報告及其照片進行核對工作，若委員會決議標示遠比其品質重要，業務單位尊重委員會決議，惟依本標準內容實施應施檢驗前，常會出現等到本局召開應施檢說明會及預告實施 60 日期限時，廠商才會表達不同意見，因為實施之前，可能只有某些廠商知道標準規範內容，其餘廠商是等要開始實施才表達意見，業務單位尊重每一業者包括國內外業者、相關公協會之意見，業務單位公告實施應施檢驗商品依新版國家標準時並召開說明會，業務單位會提供業者表示意見之機會，若業者有不同意見，業務單位會將業者對標準建議之事項回饋給標準承辦單位，請標準承辦單位重新再提到技術委員會中討論。

29. 主席：有關追蹤、追溯之必要性部分，業務單位已就現行管理制度加以說明，有關標示之揭露部分是否有其他更好的建議。

30. 委員：請教業務單位，就目前草案內容於鏡架上要求標示廠牌及型號，鏡架上加上廠牌是否對管理造成影響？

31. 本局第二組：目前管理實務上係就型式試驗報告及其吊牌進行追蹤及追溯，如再加上廠牌，會對現行管理制度造成影響，因為現行有國內委製廠及製造廠，實務上並沒有將廠牌

鐫印於鏡架上，或者有委製商接受委託製造時，其鐫印之廠牌與委託者相同之情形，在追蹤及追溯方面，業務單位於型式試驗報告中依照片皆可對照出來，若本標準草案實施後，則其型式試驗報告須重新製作，事實上是一筆可觀之費用，目前眾多業者之型式試驗報告皆有照片，例如可達 1000 多張照片，其鏡片顏色對照亦有 1000 多份，如果依新標準草案實施，則全部重作將會是一項大工程。

32. 委員：廠商為了提商銷售、提高廠牌知名度、增加廠牌之辨識度而將廠牌印上去，此項作為應為選項，建議標準草案內容有關標示部分不要加列廠牌。

33. 主席：前已有討論若只標示型號，恐無法辨識、追溯及追蹤，如果可以追溯及追蹤則不標示廠牌應無問題，是否可以有效揭露資訊及可追溯及追蹤才是核心問題。

34. 委員：如應施檢業務執行上沒有問題，加上廠牌其實對消費者而言是有保障的，因為消費者對廠牌是有品牌忠誠，而不是對型號忠誠，型號可能同為 ABC，但其廠牌不是消費者喜歡的，則消費者不易辨識，在消費者要買名牌太陽眼鏡或有一定等級時，此時無法直接得知該眼鏡之廠牌，目前業務單位資料齊全可能可以辨識，對消費者而言，其係以廠牌為主，而不是以型號為依據。

35. 主席：有關標示管理之問題，業務單位表示尊重本委員會之決議，惟其預測將來可能在實施應施檢驗品目前所公告 60 日內，廠商可能會有不同之意見，則業務單位會將其意見轉至標準承辦單位，而本標準可能將面臨再次修訂之狀況，業務單位希望若有其他廠商代表，可以在委員會中提出意見並加以處理，希望不要在外部之程序上來來回回好多次，這樣子是相當辛苦，並且折損本委員會之威信。

36. 委員：參考原編擬依據 ISO 國際標準內容，在技術內容中已提供第 12.1 節中第(a)項至第(j)項之資訊，至於標示在何處，應屬國家法規之規定，屬行政規範之規定，例如：我國之商品標示法之相關規定即可，建議遵守原 ISO 國際標準內容即可。

37. 本局第一組：未來本標準公告後，如業務單位於執行後，廠商可能會有不同之意見，則業務單位可依國家標準制定辦法之規定，提出修訂之建議案，通過修訂建議案後，本標準將再依程序修訂之。

38. 委員：太陽眼鏡之品質應於本標準中考量，而非為製造廠商之生產考量，如果在標示加上規定，在技術上並不困難，管理上沒有不妥之處，品質上可保障消費者，廠商提出異議時，必須提出充分之理由，則才會進入再次修訂，在消費者保障之原則下，先做出標示之規定，如果將來有異議時，視其理由再決定是否修訂。

39. 委員：太陽眼鏡之標準並不只適用於名牌產品，一般的或價格較低者等，全面性地涵蓋適用，名牌會放置其廠牌，如果照相機是 sony，為什麼不標示，如果手機是 iphone，為什麼不標示，今天，尤其是在美國，很多販售太陽眼鏡之地點是在加油站旁邊的超商，消費者希望有一定之品質，只要透過行政管理去規範鏡架上標示廠牌即可，太陽眼鏡之品質並無直接關係，亦即可購買有生產履歷之水果，亦可購買沒有生產履歷之水果，若檢驗合格，就具有一定之品質水準，如果檢驗不合格，則表示品質未達一定的水準，應回歸技術層面，屬於行政管理的事項，建議回歸行政管理，由業務單位去擬定管理的模式，可以要求廠商標示廠牌，而非由技術委員會在標準中加以規定，相關作為應由行政管理單位來決

定。

40. 委員：最重要的一點是如何追溯，太陽眼鏡如果不標示廠牌而可以達到追溯效果，如果無法追溯時，則應於標準中加以規範，以達到追溯之功能。

41. 委員：草案中規範標示(a)項至(j)項，即可達到可追溯性，是否有無追溯性，係業務單位之業務執行面問題，既然原參考編擬依據之 ISO 國際標準已規定標示(a)項至(j)項之資訊，其餘應由業務單位於執行面上去含括，而非於標準中強加規定。

42. 委員：若業務單位可由型號達到其追溯性時，標準可以不加標示廠牌，惟如無法追溯時，則應於標準中規定，可否達成追溯性才是重點，所有商品皆是如此，如果有特殊代碼制度可供追溯時，標準可不必規定標示其廠牌，如果沒有特殊代碼制度可供追溯時，建議仍應標示其廠牌。

43. 主席：委員會使用技術去解決政策問題，反而言之，是對政策不滿意，在政策無法解決而花心思用技術來解決政策之問題，舉例而言，用戰術來解決戰略問題，因為對戰略不滿意，只好用戰術來解決，目前落入此一困境，期待政策能解決問題，委員會就不用以技術來解決問題，惟內部上有提及，同為標準檢驗局之單位，必須確保其一致性，事實上無法解決戰略問題，又對戰略、政策上有高度之期待現象，如果業務單位可提供行政方面及政策方面有可追蹤、追溯對保障消費者之需求或者資料之揭露，則委員會可不在標準中要求標示廠牌，以戰術上或技術上來解決此一問題。

44. 委員：因業務單位已表示目前已有追溯系統，故是否標準中規定在鏡架上一定要標示廠牌及型號，是要再更審慎地考慮，牽涉到技術內容之改變，先前有許多委員說明追溯性之

問題，另有委員說明須照顧到消費者及廠商最低之要求，若標準要求標示廠牌及型號，涉及到廠商之成本問題，如果廠商製造的太陽眼鏡之單價為高者，花少許成本可提高銷售，何樂不為，可是以大眾性一般產品而言，此等資訊可標記於眼鏡架上，或單獨以標籤或包裝型式提供，表示廠商有提供(a)項至(j)項之資訊，而本標準為應施檢驗品目，表示每家廠商在賣太陽眼鏡時其產品須符合本標準之規定，如果每支鏡架上皆標示廠牌及型式，無形之中所有成本皆會增加，單價較高者，也許不會感覺成本增加很多，可是對一般廠牌而言，有的廠商會認為會提高其生產成本，假設以進口廠商而言，其會以技術性的障礙造成阻礙貿易之理由提出異議，因業務單位已覺得未來可能會有執行上的問題，另在技術委員會中如果要加上此段「惟廠牌及型號應標於眼鏡架上」文字，最好跟國內所有廠商取得一致之共識後，不然在應施檢品目公告之 60 日內，廠商有異議時，本標準將退回本委員會，標準承辦單位又須重頭執行修訂程序，恐會造成行政及各位委員時間上之負擔。

45. 委員：標準通過要注意到業務執行單位，但是第一點：消費者保護是很重要的，第二點：標示與技術內容無關，目前國內廠商技術水平很高的，標示於眼鏡架上是沒有問題的。

46. 主席：如果可以在本委員先行處理會比已公告後實施再回頭處理來的好，每個委員及業務單位之開會成本非常高，可是制度整個來來回回所花的行政成本跟政府威信，其代價則是更大，較為遺憾的是消費者之立場及其他廠商之立場，在今日本委員會之溝通平台下，似乎無法有效地呈現，目前有一些行政成本的風險，此部分須由委員會共同承擔。

47. 醫材公會代表：目前太陽眼鏡尚未納入醫材管理，不過食品

藥物管理署(TFDA)已有共識，自 105 年 9 月後將有度數之鏡片納入醫材管理中，其實醫材種類很多，本身不見得會標示廠牌及型號於本體上，關注消費者之安全性，如何追溯產品係最主要的工作，如果可以達到追溯之要求，不一定要強制標示於本體上，第一點：前有委員表示業務單位可以行政作為達到追溯之管控，第二點：草案要求要標示廠牌及型號，其中廠牌是製造廠商之名稱，亦或是銷售商之名稱，還是公司的名稱，到底是哪一種，如果要標示的話，建議須定義清楚，是公司名稱或廠商名稱，公司名稱與廠牌並不一定是相同，有時公司製作出來的會有許多種不同的廠牌，廠牌指的是什麼？與公司名稱之關係為何？建議須先釐清其關係。

48. 主席：廠牌不一定是指製造商或販賣商或品牌，如標準規範廠牌及型號應標於眼鏡架上時，廠牌就須定義清楚，可能涉及商品標示法之相關規定。

49. 廠商代表：在目前狀況下，型式試驗之檢驗皆是依據廠牌及型號，本公司有報驗之經驗，報驗時皆需填寫廠牌，且只標示所填寫之廠牌，目前每家廠商報驗時皆會有一廠牌，型式試驗係依廠牌及型號，並非是指廠商名稱，型式試驗皆依據廠牌來檢驗。

50. 本局第二組：在追蹤管理符合性聲明部分是一份非常完整之報告，內容含括吊牌、樣張及照片等，各項資訊皆有，以利對照使用，廠牌係業者申請時所提出，本局並不限制廠商之廠牌僅可以用中文或符號或 mark，或必須去申請商標等，當然廠商代表，您的公司所申請之太陽眼鏡，吊牌上有貴公司的名稱，型式試驗報告中有照片，本局會一一做核對，此係有背景資料之部分，以貴公司申請案為例，貴公司所生產之眼鏡架上係標示貴公司名稱亦或是其他名稱呢？如果不

是標示貴公司之名稱，本局又該如何處理呢？

51. 委員：如果廠商代表不標示其公司名稱，委員會有需要討論廠牌之定義，否則對廠牌之說法莫衷一是，搞不清楚到底什麼是廠牌。

52. 委員：以歐規體系說明濾光鏡之檢驗狀況，歐規將濾光鏡分成 3 種等級，catalogue 1、catalogue 2 及 catalogue 3 等，太陽眼鏡屬 catalogue 1 就是自我宣告，何謂自我宣告？廠商所製造之太陽眼鏡欲販售至歐盟所屬國家者，在鏡架上只要求印製 CE 標示不用附上檢驗報告，有些國家要求較為嚴格，例如法國就會要求 CE 標示不可隨意被刮落，甚至消保官直接至產地或海關以刀子直接刮鏡架上之 CE 標示，如果會被刮掉者，則禁止進口，消費者會質疑，標上 CE 標示之產品是否檢驗合格，使用刮除之方式是否有規定之檢驗方式，像安全護目鏡在歐盟係屬 catalogue 2，係要求在鏡架或鏡片上一定要標示 logo，以測試實驗室之角度而言，僅知悉有標示 logo，而 ISO 太陽眼鏡國際標準並未要求太陽眼鏡一定標示 logo 或廠牌在眼鏡架上，第 12.1 節第(e)項規定「濾光鏡之分類號碼(無論是光致變色濾光鏡之褪色狀態及變暗狀態)，最好標記在眼鏡架上或濾光鏡上。」，以上是有關 logo 部分之意見。

53. 委員：剛剛委員提及有關歐盟規定鏡架加上 CE 標示，若國內業者可以比照處理加上 CNS 標示者，就不用強制規定鏡架上一定要廠牌及型號，問題是目前並不是如此作法，所以對消費者而言，基本上視鏡架上之廠牌而定，此種作法比較能提升國內民生產業之發展，應朝此方向努力，而非放任地下工廠隨意生產，同樣標示某一相同型號，結果造成無法追溯之管理問題，在鏡架上要求標示廠牌及型號，在技術上而

言，並不是問題。

54. 委員：本草案完全遵照所參考的編擬依據 ISO 12312-1:2013 及 ISO 12312-1 Amendment 1:2015 之內容，至於要求標示廠牌及型號於鏡架上等行政管理作為，由業務單位依其應施檢驗品目之規定執行，業務單位檢驗項目可增減，建議委員會確實依照編擬依據內容，否則類似問題發生，審查進度將會延宕，為防止並解決類似狀況，仍建議完全遵守編擬依據之內容，不要隨意增加規定。

55. 委員：基本上遵照所參考的編擬依據，惟 ISO 國際標準提及尊重各國之相關法規，有關標示係由各國自行規定，本標準為應施檢驗所指定引用即為法規，建議有關標示應由標準檢驗統一規定，若有關標示政策尚未訂定之前，應以保護消費者之立場，強制規範標示廠牌及型號於眼鏡架上，對廠商之影響、對消費者之保障效果等去思考本項規定之利弊。

56. 主席：建請委員討論決議本委員會所能處理之事項，本委員會是否處理行政管理層面之決策，請各位委員決定技術委員會是否涵蓋處理待解決之行政管理問題，就此問題取得共識，各技術委員會處理行政管理政策面之問題並不一致，本委員會職權範圍至何處，就處理至何處，不要過度處理超過委員會之職權範圍的問題，日後才有共識處理類似之問題，如果政策面無法處理的問題，移至技術委員會處理，則未來不論是業務管理行政單位、業者廠商或是各方利害相關者，皆欲在技術委員會中處理行政管理政策面之問題，如此技術委員會之負擔過重，因此希望委員會是否先取得如何處理此類問題之共識，以利後續作業。

57. 委員：本標準草案修訂公布後，供應施檢驗商品引用而成為國家法規，業務單位會反映其意見，或者公告應施檢之預告

60 日並辦理廠商說明會中，廠商業者如有意見亦會反映給業務單位，業務單位未來可能會提出再度修訂本標準之要求，本委員會可能會面臨再度審查本標準之內容。

58. 主席：希望先取得委員對本委員會能處理之範圍為何，同時界限出技術方面或行政管理層面之範圍，在技術方面及行政管理方面，本委員會所能處理之範圍為何之一致共識。

59. 食品藥物管理署代表：在技術委員會中先將技術問題處理好，業務單位已表示有能力去追蹤、追溯太陽眼鏡，就如同本署所採行之查驗登記制度，將技術問題與行政管理分開，在技術委員會單純將標準之技術問題處理好，行政管理部分則交給業務單位去處理，建議不要強制規範標示廠牌及型號於鏡架上。

60. 主席：先釐清技術委員會可處理之邊界(border line)為何？處理之範疇為何？此項決議影響本技術委員會長遠之發展，請各位委員表示意見，以取得共識。

61. 委員：在不同技術委員會亦處理過類似問題，亦配合業務單位在開應施檢驗說明會之廠商回饋問題，而該技術委員會回復業務單位及廠商意見時，表達該標準係完全遵守 ISO 國際標準之內容制定而成，其回饋之問題就很簡單地解決了，如果自行加入之規定而沒有依據，則其回饋之問題恐無法處理，故強調完全遵守 ISO 國際標準之內容，此種處理情形提供本委員會參考。

62. 委員：建議本委員會僅處理技術問題，技術委員會原希望規定更多項目以解決問題，卻因業務單位考量不夠周詳，造成技術範圍的目標沒達到，因而發生無法解決之狀況，此種情況不應該由技術委員會來解決，而是督促業務單位設立更完整之控制計畫，若控制計畫不行，則應責成業務單位加強，

而不是要求技術委員會，此種情況實已超過技術委員會所能處理之範圍，若業務單位認為需達其管理需求，可以另行訂定管理規則，而不是將所有欲處理之問題，皆要求技術委員會幫忙解決，本草案第 12.1 節第(a)項至第(j)項已要求太陽眼鏡須提供給消費者之相關資訊，哪些項目須標示在包裝上，哪些標示在說明書中，應由業務單位來解決，類似問題為業務單位問題，非屬技術問題，技術委員會應只處理技術問題，有關業務行政管理問題應由業務單位解決。

63. 委員：第 12.1 節是否屬技術內容，如果是的話，則應專注在技術所能解決的問題，其延伸之問題，舉例而言，如眼鏡有度數做矯正用者屬醫療器材，則回歸醫療器材管理規則之範圍，由行政管理來管理，故建議回歸行政管理，本標準草案之前言已說明「不變更技術內容」為原則，委員會不再處理技術以外之問題。

64. 主席：建議技術委員會只處理技術問題，當技術委員會去處理政策及行政管理等問題，可能會發生業務單位將其想處理之政策及行政管理要求技術委員會處理之現象，有關行政管理之問題應回歸行政管理部門來處理。

65. 委員：主席所提之建議，非常贊同，因曾擔任過別種類別技術委員會之主席，在技術委員會中亦不想旁生枝節，希望僅專注處理技術問題，可是從消費者觀點而言，不希望見到空交集之管理作為，亦即可以重複去管理，但是不要造成沒有管理單位負責，若本標準不規範將廠牌及型號標示於鏡架上，業務單位是否有考量到標示之追蹤、追溯問題，是否可以達到保障消費者對太陽眼鏡之認知或選購之權益，消費者希望商品標示法可以管理，不過現行有很多標準亦詳細規定標示問題，就是要達到管理的效果。

66. 主席：本技術委員會是否要超過技術領域而去含括行政管理之問題，必須技委員會要有共識，技術委員會應只處理技術領域的問題，處理跨界的問題已超過技術委員會職責及專業能力的範疇，不建議技術委員會做此處理作為。

67. 委員：技術委員會忠實呈現在處理技術領域問題，技術委員會之功能及角色扮演會比較單純，且就本標準草案而言，委員皆希望在安全度及保護消費者之權益可達成一定程度之效果，目前業務位就管理層面說明其行政作為已可達到管理效果，則本委員會就可單純處理處理技術領域問題而不須再考量行政管理之問題。

68. 主席：技術委員會應以處理技術領域問題為大原則之下，以使技術委員會之任務變得更為單純。

69. 委員：有關太陽眼鏡之行政管理方面，應由業務單位承擔更多的行政裁量權，草案第 12.1 節敘述可能有疑慮，因為本標準草案包括太陽眼鏡及夾鏡，依本標準草案用語及定義第 3.3 節之說明「夾鏡(clip-on)：設計夾在眼鏡前或後之一副濾光鏡或一整片濾光鏡。」，夾鏡並無鏡架，若要求一定要標示廠牌及型號，此種規定將會造成排除夾鏡之現象。

70. 廠商代表：目前大部分已將型號標示於眼鏡架上，但是並未將廠牌標示於眼鏡架上，現在會有廠商拿 A 廠牌去檢驗，事實上其尚有 B 廠牌、C 廠牌、D 廠牌一齊送驗，業務單位有辦法隨便拿一隻已拿掉吊牌的太陽眼鏡，就可以知道是哪家廠牌的，標準就可以不用標廠牌，如果無法得知，就應該要求標示廠牌。

71. 主席：就技術委員會的職權範圍內來處理此一問題，就如同經濟部不可能統合教育部，事實上應由行政院院長來統合，因此技術委員會必須尊重業務單位之職權，技術委員會僅處

理技術問題，技術委員會沒有職權去處理業務單位職權內之行政管理問題。

72. 委員：建議是否可以在會議紀錄中記錄：「標示廠牌及型號在鏡架上，應由後市場管理權責單位依行政管理加以考量」，以作為附帶決議之一。

73. 主席：委員所提之附帶決議，請業務單位參卓辦理。

(二)決議事項：

1. 廠牌及型號是否標記在眼鏡架上，經技術委員會討論，決議此非技術議題，應由後市場管理權責單位依行政管理作業層面加以考量。

2. 經技術委員會討論，決議技術委員會僅處理標準技術內容，有關後市場管理業務單位之行政作為，非本技術委員會討論範圍，本標準草案內容完全遵守編擬依據 ISO 12312-1:2013 及 ISO 12312-1 Amendment 1:2015 之內容，有關行政管理作為及相關措施之規定不納入標準規範中。

3. 第 12.1 節標題修改為「隨每副太陽眼鏡提供的資訊」，第 1 段內容修改為「製造廠商應隨每副太陽眼鏡提供使用者資訊。此等資訊應標記於眼鏡架上，或單獨以標籤或包裝提供，並於銷售時附於太陽眼鏡上。如使用標記圖案則亦應解釋此等圖案之意義。」。

4. 第 12.1 節備考修正為「備考：除下列項目外，應依商品標示法相關法令之規定。」。

5. 第 12.1 節第 3 段第(g)項修改為「使用限制，其中應至少包括下列內容。

－不能用於直接目視太陽。

－不能用於防護人工光源，例：日光浴室。

－不能用於當作防止機械性撞擊危害之護目鏡(用於未符合

7.3 或 7.6 之產品)。

一製造廠商認為適當的其他限制，例：光致變色濾光鏡對高溫、低溫或微弱光線條件下之透光率增加或下降。」。

6. 第 12.1 節第 3 段第(i)項修改為「當濾光鏡視感透光率大於 8 %且小於 75 %時，應以下列警語標示：〝不適合晨昏或夜間駕駛用〞或〝不適合夜間或昏暗光線駕駛用〞，相同的警語適用於褪色情況之視感透光率小於 75 %的光致變色濾光鏡。」。

7. 其餘為文辭修飾，詳如修改稿。

8. 因時間不足，本次會議審查至第 12.1 節第 3 段第(j)項，尚未完成審查部分，提下次技術委員會審查。

八、其他決議事項(含會議未竟事宜)：無。

九、本次會議內容涉及太陽眼鏡之資訊及標籤，會議紀錄經主席確認後分發與會人員。

十、散會時間：105 年 4 月 27 日下午 4 時

十一、主席確認：鄭宗記委員