正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：俞勁杰(02)2787-7577
電子郵件信箱：ginjet@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段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 收文 107. 07. 19 檔號：107481

發文日期：中華民國107年7月17日
發文字號：FDA器字第1071605238號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「機械式輪椅」強制性標準意見調查表1份

主旨：為提升醫療器材「機械式輪椅」之安全及效能，本署刻正研擬修訂是類產品之強制性標準，請貴會於107年7月31日前依附件問卷調查所屬會員之相關意見並回復本署，逾期視為無意見，請查照。

說明：

一、為提升我國「機械式輪椅」之產品品質、安全及效能，本署參考美國、歐盟、日本等先進國家之審查規範及相關國際標準，擬訂於「機械式輪椅」鑑別中，增列強制性標準，如:CNS 14964-8、ISO 7176-8、EN 12183或其他具等同性之相關標準，並預訂於本(107)年底公告施行，是類產品查驗登記即應符合新版基準或具等同性國際標準規格，原已取得許可證產品未能符合者，自公告日起1年後，應符合新版基準規格始得辦理許可證展延。

二、為評估本署擬訂「機械式輪椅」強制性標準之適用性，請貴會協助調查，將檢附之調查表轉知所屬會員，待收集完畢後一併擲回本署，以供後續訂定相關規範之參考。

正本：桃園市儀器商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化

縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、科技部南部科學工業園區管理局、台北市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、經濟部工業局、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫療照護輔具協會、科技部竹科管理局、台灣省醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台灣輔具產業發展協會、台灣生物產業發展協會

副本：

署長吳秀梅

「機械式輪椅」強制性標準意見調查表

敬致　受訪公司：

為提升我國「機械式輪椅」之產品品質、安全及效能，本署參考美國、歐盟、日本等先進國家之審查規範及相關國際標準，擬訂於「機械式輪椅」鑑別中，增列強制性標準，如:CNS 14964-8、ISO 7176-8、EN 12183 或其他具等同性之相關標準，應於查驗登記時，提出相關測試資料供本署審查，確保產品品質及效能，以維護使用者安全，本項要求預訂於本(107)年底公告施行，為評估「機械式輪椅」強制性標準之適用性，請貴公司詳實作答，給予寶貴意見，所有資料僅為管理決策之參考，絕不對外公開。

敬請　貴公司惠予協助與支持，謝謝！

衛生福利部食品藥物管理署

敬上

公司名稱：_____

填 表 者：_____　　職　　稱：_____

電　　話：_____　　電子信箱：_____

1. 貴公司是否持有「機械式輪椅」品項下之醫療器材許可證？

   ☐ 是

   ☐ 否(如勾選「否」，請直接跳至第 3 題)

2. 貴公司現持有「機械式輪椅」品項醫療器材許可證之產品是否符合 CNS 14964-8、ISO 7176-8、EN 12183 或其他具等同性之相關標準？

   ☐ 符　合

   ☐ 不符合

3. 如設立「機械式輪椅」之強制性標準，期望之緩衝期間為：

   ☐ 六個月

   ☐ 一　年

   ☐ 二　年

--問卷至此　　感謝您寶貴的意見—

--填寫完畢後，請將調查表回擲原轉知之公協會，以利資料彙整--