檔　　號：

保存年限：

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：吳啓瑞
聯絡電話：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 108. 04. 23 文
檔號: 108247

發文日期：中華民國108年4月18日
發文字號：經標一字第10810005100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108年3月29日衛生及醫療器材國家標準技術委員會108年第1次會議紀錄1份，請查照。

正本：黃委員義侑、方委員毓廷、吳委員煌榮、李委員淑貞、林委員欽德、常委員挽瀾、張委員力山、張委員日聖、葉委員旭輝、趙委員晉緯、趙委員福杉、劉委員杰枏、鄭委員宗記、衛生福利部、衛生福利部社會及家庭署、衛生福利部食品藥物管理署、交通部、交通部公路總局、交通部路政司、衛生福利部社會及家庭署多功能輔具資源整合推廣中心、國家通訊傳播委員會、內政部營建署、內政部消防署、中華民國老人福祉協會、中華民國脊髓損傷者聯合會、中華民國義肢裝具學會、台北市醫療器材商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、伊甸社會福利基金會、社團法人中華民國身心障礙聯盟、社團法人中華科技輔具協會、社團法人中華視障聯盟、財團法人金屬工業研究發展中心(北區)、經濟部標準檢驗局第三組、經濟部標準檢驗局第六組、臺灣人工肢體及輔具研究學會、臺灣輔具產業發展協會

副本：

局長 連錦漳

裝 訂 線

衛生及醫療器材國家標準技術委員會108年第1次會議紀錄

一、時間：108年3月29日（星期五）上午9時30分

二、地點：本局第7會議室(台北市濟南路1段4號 標準資料大樓1樓)

三、主持人：黃委員義侑　　紀錄：吳啟瑞

四、出席委員：

(一)非公務機關委員					
黃委員義侑	黃義侑	吳委員煌榮	吳煌榮	李委員淑貞	李淑貞
林委員欽德	林欽德	常委員挽瀾		張委員力山	張力山
張委員日聖		趙委員福杉	趙福杉	劉委員杰柟	劉杰柟
鄭委員宗記	鄭宗記				
(二)公務機關委員					
方委員毓廷		葉委員旭輝		趙委員晉緯	

五、列席單位及廠商：

中華民國老人福祉協會		中華民國脊髓損傷者聯合會		中華民國義肢裝具學會	[illegible]
台北市醫療器材商業同業公會		台灣先進醫療科技發展協會		台灣醫療暨生技器材工業同業公會	鄭明權
台灣醫療暨生技器材工業同業公會		交通部		交通部公路總局	林業亨

交通部路政司	王冠章	伊甸社會福利基金會		社團法人中華民國身心障礙聯盟	張[illegible]
社團法人中華科技輔具協會		社團法人中華視障聯盟		財團法人金屬工業研究發展中心（北區）	嚴[illegible] 謝松良
經濟部標準檢驗局第三組	溫禎德	經濟部標準檢驗局第六組	劉[illegible] [illegible]	臺灣人工肢體及輔具研究學會	
臺灣輔具產業發展協會	朱[illegible]	衛生福利部		衛生福利部社會及家庭署	陳[illegible]
衛生福利部社會及家庭署多功能輔具資源整合推廣中心	李[illegible]	衛生福利部食品藥物管理署			

※非經當事人及本局同意，禁止使用簽到表之個人資料，以維護個資安全※

六、討論事項：

(一)就「身心障礙者輔具費用補助基準表」(以下稱補助基準表)中，非醫療器材輔具項目補助前 10 項，於 108 年底必須完成此 10 項輔具標準之制修訂，討論因應作法。

(二)補助基準表中，非醫療器材且無 CNS 國家標準的輔具項目共 36 項，評估此 36 項輔具相關國家標準之制修訂可行性及未來之編修方向和優先順序。

七、會議說明：

(一)標準檢驗局於 3 月 12 日召開「研商有關身心障礙者輔具相關標準會前會」(以下稱會前會)，邀請衛生福利部食品藥物管理署、陽明大學李主任淑貞及臺灣輔具產業發展協會代表等討論後釐清，108 年底必須完成之 10 項輔具標準項目，另屬非醫療器材且無國家標準者共 36 項(如附件 1)。

(二)針對 108 年底必須完成之 10 項輔具項目，及非醫療器材且無國家標準之 36 項輔具，須於 110 年前完成 CNS 國家標準之制修訂可行性及未來之編修方向和優先順序，提請討論(如附件 2)。

八、決議事項：

(一)就補助基準表中，108 年底必須完成非醫療器材輔具前 10 項補助項目標準，經盤點均已有相對應 CNS 國家標準(如附件 3)。

(二)就補助基準表中 36 項非醫療器材且無 CNS 國家標準之輔具，經重新檢視，有 5 項已有國家標準，涉其他主管機關權責之 20 項輔具應符合其法規規定，餘 11 項擬制定「輔具通用安全要求」標準。分述如下：

(1)「視障用螢幕報讀軟體」等 **5 項**輔具，已有 CNS 15321「無障礙資訊與通訊科技指引－通則」、CNS 15897「資訊技術－使用者介面－可及性設定之無障礙使用者介面」及 CNS 14393「醫療器材生物性評估」系列國家標準等可參考運用(附件 4-1)。

(2)「特製機車-A 款(加裝輔助後輪特製車)」等 **31 項**輔具，將全盤檢視可適用之 CNS 國家標準(如材質要求、危害化學物質、醫療器材生物

性評估及電氣安規要求等)。

(3)針對涉其他主管機關之非醫療器材輔具等共**20項**：

1.共涉及4個權責主管機關(附件4-2)：

(a)涉交通部共**6項**：

補助基準表項次22「特製機車-A款(加裝輔助後輪特製車)」至項次27「汽車改裝-油門煞車連桿」等6項。

以項次22「特製機車-A款(加裝輔助後輪特製車)」為例，其補助標的含機車新品及加裝輔助後輪，該輔助後輪適用CNS 4879「機車用輪胎」，項次26「機車改裝-C款（裝設倒退輔助器）」應符合電氣安規要求及適用CNS 14676「電磁相容－測試與量測技術」等系列標準，以此類推其他項次適用之CNS國家標準。

(b)涉國家通訊傳播委員會(NCC)共**6項**：

補助基準表項次63「語音手機」至項次67「影像電話機」及項次76「個人衛星定位器」等6項。

CNS 15658「身心障礙者之輔具－日常生活之環境控制系統」適用於所有電子式輔具。

(c)涉內政部營建署共**7項**：

補助基準表項次113「居家無障礙設施-門A款（單處）」、項次114「居家無障礙設施-門B款(單處)」、項次133「居家無障礙設施-特殊簡易浴槽」等7項。

有關居家無障設施補助，其補助標的為住家及其他場所之家具及改裝組件，適用產品標準如CNS 7184「鋼製門」、CNS 7477「鋁合金製門」，適用材質標準如CNS 61「卜特蘭水泥」、CNS 382「普通磚」及CNS 1349「普通合板」。

(d)涉內政部消防署**1項**：

補助基準表項次75「火警閃光警示器」計1項。

2.綜上所述此20項，除由本局提供材質及無害要求之相關CNS國家

標準供衛福部社家署補助參考引用外，仍應符合主管機關法規之規定。

(4)白手杖等 11 項輔具之因應作法：

1.補助基準表中項次 42「視障用白手杖」、項次 46「視障用語音報時器」、項次 49「手持望遠鏡」、項次 50「放大鏡」、項次 71「電話擴音器」、項次 72「電話閃光震動器」、項次 74「無線震動警示器」、項次 91「溝通或電腦輔具用支撐固定器」、項次 134「頭護具」、項次 137「語音體重計」及項次 163「假髮」等 11 項，將由本局另制定「輔具通用安全要求」加以規範。

2.針對此 11 項輔具之產品驗證，本局將俟標準制定公布後評估驗證相關事宜。

九、其他決議事項(含會議未竟事宜)：無。

十、本次會議內容涉及輔具國家標準未來制(修)定規劃，會議紀錄經主席確認後分發與會人員。

十一、散會時間：108 年 3 月 29 日上午 11:40

十二、主席確認：黃義侑委員

附件1.身心障礙者輔具費用補助基準表之輔具項目無國家標準一覽表36項(主管機關20項次)

項次	輔具項目名稱	是否要求提供中央主管機關醫療器材查驗合格之登記字	可參考之CNS國家標準或我國相關法規	可參考之國際標準或先進國家標準
22	特製機車-A款（加裝輔助後輪特製車）	否	【安全】 1.VSCC 安全型式驗證 法規：車輛安全檢測基準 法規：車輛型式安全審驗管理辦法 【汙染】 環保署：交通工具空氣污染物排放標準 【噪音】 環保署：機動車輛噪音管制標準 【耗能】 能源局：車輛容許耗用能源標準及檢查管理辦法 無CNS標準 我國已有法規「車輛安全檢測基準」(107.1.31修正)，適用三輪機車的法規為27項，，其中並有6 項規範內容與二輪機車略有差異。	
23	特製機車-B款（改裝輪椅直上式特製車）	否		
24	機車改裝-A款（裝置輔助輪）	否		
25	機車改裝-B款（裝設輪椅直上裝置）	否		
26	機車改裝-C款（裝設倒退輔助器）	否		
27	汽車改裝-油門煞車連桿	否		
42	視障用白手杖	否	無標準	無標準
46	視障用語音報時器	否	無標準	無標準
49	手持望遠鏡	否	無標準	無標準
50	放大鏡	否	無標準	無標準
59	視障用螢幕報讀軟體-A款	否	無標準	無標準
60	視障用螢幕報讀軟體-B款	否	無標準	無標準
61	視障用螢幕報讀軟體-C款	否	無標準	無標準
62	視障用視訊放大軟體	否	無標準	無標準
63	語音手機	否	NCC 型式安全認證	
64	傳真機	否		
65	行動電話機-A款	否		
66	行動電話機-B款（具影像即時傳輸功能）	否		
67	影像電話機	否		
71	電話擴音器	否	無標準	無標準
72	電話閃光震動器	否	無標準	無標準
74	無線震動警示器	否	無標準	無標準
75	火警閃光警示器	否	消防機具器材與設備認可作業規定	無標準
76	個人衛星定位器	否	NCC 型式安全認證	無標準
77	人工講話器-一般型	否	無標準	無標準
91	溝通或電腦輔具用支撐固定器	否	無標準	無標準
113	居家無障礙設施-門A款（單處）	否	無標準 【內政部營建署】：建築物無障礙設施設計規範	無標準
114	居家無障礙設施-門B款（單處）	否		無標準
117	居家無障礙設施-固定式斜坡道	否		無標準
129	居家無障礙設施-隔間	否		無標準
130	居家無障礙設施-反光貼條或消光處理（單	否		無標準
132	居家無障礙設施-特殊簡易洗槽	否		無標準
133	居家無障礙設施-特殊簡易浴槽	否		無標準
134	頭護具	否	無標準	無標準
137	語音體重計	否	無標準	無標準
163	假髮	否	無標準 化學性質要求可以參考CNS 4797玩具安全	無標準

附件 2

經濟部標準檢驗局

衛生及醫療器材技術委員會 108 年第 1 次會議

會議議程

開會日期：108 年 3 月 29 日

一、討論事項：

(一)就「身心障礙者輔具費用補助基準表」中，非醫療器材輔具項目前 10 名，於 108 年底必須完成此 10 項輔具標準之制修訂，討論因應作法。

(二)評估「身心障礙者輔具費用補助基準表」中，非醫療器材且無 CNS 國家標準的輔具項目共 36 項，此 36 項輔具相關國家標準之制定修訂可行性及未來之編修方向和優先順序。

說明：

一、108 年度中央政府總預算案經濟部標準檢驗局單位預算主決議事項：『要求經濟部標準檢驗局應於 108 年底前，依全國身心障礙福利資訊整合平台統計補助身心障礙者非醫療器材之輔具項目前 10 名，完成國家標準之制定；並於 110 年就「身心障礙者輔具費用補助基準表」所列之非醫療器材品項，全數完成國家標準之制定。』。

二、針對於 108 年底必須完成前 10 項輔具標準之制修訂，此 10 項中有 CNS 國家標準可運用者共 6 項，其餘 4 項尚無國際標準或其他國家標準可參考，討論研商此 4 項之因應作法。

三、「身心障礙者輔具費用補助基準表」中非醫療器材且無 CNS 國家標準的輔具項目共 36 項，討論研商此 36 項輔具相關國家標準之制定修訂可行性及未來之編修方向和優先順序。

二、臨時動議

三、散會

附件 3

108 年底必須完成補助基準表(非醫療器材)輔具項目前 10 項相關標準一覽表

排序	輔具項目	對應標準
1	居家用照顧床	CNS 15521 居家用電動床
2	居家無障礙設施-改善馬桶(新增、改換、移除-含原處填補)	CNS 3220 衛生陶瓷器－水洗馬桶
3	特製機車-A 款(加裝**輔助後輪**特製車)	CNS 3669 機車輪胎－標稱及尺度 CNS 4879 機車用輪胎
4	居家無障礙-扶手(扶手針對提供握持部位之長度每十公分補助一百五十元)	CNS 17966 支撐使用者之個人衛生輔具－要求及試驗法
5	包覆式濾光眼鏡	CNS 15067 眼睛及臉部防護－太陽眼鏡及相關眼睛配戴物－第 1 部:一般使用之太 陽眼鏡
6	人工講話器-一般型	CNS 14393 醫療器材生物性評估等系列標準及其他相關標準等共 13 種
7	居家無障礙設施-門 A 款(單處)	產品標準：CNS 7184 鋼製門等 材質標準：CNS 1349 普通合板等
8	可攜式擴視機-B 款	CNS14408 影音及其類似電子產品－安全規定
9	機車改裝-C 款(裝設倒退輔助器)	CNS 14587-1 電氣安規(EMC)--第 1 部:總則-第 1 章:術語與基本定義之應用與說明等 12 個標準
10	居家無障礙-防滑措施	CNS 3299-12 陶瓷面磚試驗法-第 12 部：防滑性試驗法

附件4-1身心障礙者輔具費用補助基準表之輔具項目無國家標準(項次59~項次62及項次77)

項次	輔具項目名稱	標準檢驗局提供可適用性之CNS國家標準
59	視障用螢幕報讀軟體-A款	**1.CNS 15321**無障礙資訊與通訊科技指引－通則 2.CNS 15897資訊技術－使用者介面－可及性設定之無障礙使用者介面
60	視障用螢幕報讀軟體-B款	**1.CNS 15321**無障礙資訊與通訊科技指引－通則 2.CNS 15897資訊技術－使用者介面－可及性設定之無障礙使用者介面
61	視障用螢幕報讀軟體-C款	**1.CNS 15321**無障礙資訊與通訊科技指引－通則 2.CNS 15897資訊技術－使用者介面－可及性設定之無障礙使用者介面
62	視障用視訊放大軟體	**1.CNS 15321**無障礙資訊與通訊科技指引－通則 2.CNS 15897資訊技術－使用者介面－可及性設定之無障礙使用者介面
77	人工講話器-一般型	CNS 14393-1醫療器材生物性評估－第一部分：評估與試驗 CNS 14393-5醫療器材生物性評估 －第五部分：體外細胞毒性試驗 CNS 14393-6醫療器材生物性評估－第六部分:植入後的局部效應測試 CNS 14393-7醫療器材生物性評估－第7部：環氧乙烷滅菌之殘留物 CNS 14393-10醫療器材生物性評估－第10部：刺激性及延遲型過敏性測試 CNS 14393-15醫療器材生物性評估－第15部：金屬及合金之降解產物的鑑別及定量 CNS 15154醫療器材生物性評估－第18部：材料之化學特性 CNS 15155醫療器材生物性評估－第19部：材料之物理化學、形態及拓撲學的特性分析

附件4-2身心障礙者輔具費用補助基準表涉及主管機關20項次

項次	輔具項目名稱	主管機關	主管機關相關法規
22	特製機車-A款（加裝輔助後輪特製車）	交通部	法規：車輛安全檢測基準 法規：車輛型式安全審驗管理辦法
23	特製機車-B款（改裝輪椅直上式特製車）	交通部	法規：車輛安全檢測基準 法規：車輛型式安全審驗管理辦法
24	機車改裝-A款（裝置輔助輪）	交通部	法規：車輛安全檢測基準 法規：車輛型式安全審驗管理辦法
25	機車改裝-B款（裝設輪椅直上裝置）	交通部	法規：車輛安全檢測基準 法規：車輛型式安全審驗管理辦法
26	機車改裝-C款（裝設倒退輔助器）	交通部	法規：車輛安全檢測基準 法規：車輛型式安全審驗管理辦法
27	汽車改裝-油門煞車連桿	交通部	法規：車輛安全檢測基準 法規：車輛型式安全審驗管理辦法
63	語音手機	國家通訊傳播委員會(NCC)	NCC 型式安全認證 電信管制射頻器材審驗辦法
64	傳真機	國家通訊傳播委員會(NCC)	NCC 型式安全認證 電信管制射頻器材審驗辦法
65	行動電話機-A款	國家通訊傳播委員會(NCC)	NCC 型式安全認證 電信管制射頻器材審驗辦法
66	行動電話機-B款（具影像即時傳輸功能）	國家通訊傳播委員會(NCC)	NCC 型式安全認證 電信管制射頻器材審驗辦法
67	影像電話機	國家通訊傳播委員會(NCC)	NCC 型式安全認證 電信管制射頻器材審驗辦法
75	火警閃光警示器	內政部消防署	消防機具器材與設備認可作業規定
76	個人衛星定位器	國家通訊傳播委員會(NCC)	NCC 型式安全認證 電信管制射頻器材審驗辦法
113	居家無障礙設施-門A款（單處）	內政部營建署	建築物無障礙設施設計規範第205.4節
114	居家無障礙設施-門B款（單處）	內政部營建署	建築物無障礙設施設計規範第205.4節
117	居家無障礙設施-固定式斜坡道	內政部營建署	建築物無障礙設施設計規範第206節
129	居家無障礙設施-隔間	內政部營建署	建築物無障礙設施設計規範第204節
130	居家無障礙設施-反光貼條或消光處理（單處）	內政部營建署	建築物無障礙設施設計規範第602節
132	居家無障礙設施-特殊簡易洗槽	內政部營建署	建築物無障礙設施設計規範第507節
133	居家無障礙設施-特殊簡易浴槽	內政部營建署	建築物無障礙設施設計規範第603節