副本

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：洪孟韓02-27878078
電子郵件信箱：menghan1215@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 108. 10. 02 文
檔號：108612

發文日期：中華民國108年9月26日
發文字號：FDA器字第1081604139號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為配合交通部政策，保障身心障礙者行的安全，建請多加評估製造、輸入具有「可作為機動車輛中正面向前座椅特性」之輪椅及醫療用電動代步車產品，請查照。

說明：

一、按輪椅及醫療用電動代步車為醫療器材產品，須辦理查驗登記取得許可證始得上市，惟其主要功能係作為行動不便者代步使用，不一定會於機動車輛(如低底盤公車)上使用；如宣稱可用於機動車輛，具有「可作為機動車輛中正面向前座椅特性」，則查驗登記應另檢附依據ISO7176-19或CNS14964-19標準進行束縛固定裝置、衝擊等測試之報告，以確保產品符合於機動車輛上之安全需求。

二、為配合交通部無障礙交通政策執行，保障身心障礙者行的安全，建請貴公司多加評估製造、輸入具有「可作為機動車輛中正面向前座椅特性」之輪椅及醫療用電動代步車產品，以利身心障礙者選購。

三、為提升國內業者生產可用於機動車輛之輪椅或醫療用電動代步車之意願，轉知經濟部相關補助鼓勵措施，說明如下：

(一)產業升級創新平台輔導計畫：透過研發補助鼓勵企業投入研發創新活動，開發具市場競爭力之產品或服務，提升自主研發能量技術，期以提升我國產業附加

價值、產業結構優化，並鏈結國際市場。

(二)協助傳統產業技術開發計畫：透過提供傳統產業研發補助資金，鼓勵業者自主研發，以厚植我國傳統產業之創新研發能力，加速升級轉型及提升競爭力。新技術/新產品應突破目前國內同業之一般技術水準。

(三)小型企業創新研發計畫：推動中小企業廠商進行產業技術、產品與服務之創新研發計畫，引導中小企業投入研發活動，帶動中小企業研發人才的培育、研發能力的累積，提高我國中小企業技術水準，進而提升我國產業之競爭力及加速傳統產業之轉型與升級。

四、承上，經濟部結合財團法人金屬工業研究發展中心、工業技術研究院、醫藥工業技術發展中心及鞋類暨運動休閒科技研發中心等法人技術能量，提供醫材商產品技術開發、產品驗證、上市法規與市場行銷等輔導，以加速醫材產品開發與上市時程。倘貴公司需進一步了解相關研發補助內容等，可聯絡金屬工業研究發展中心醫療器材及光電設備處醫療器材產業服務組黃博偉組長(聯絡電話：07-6955298分機211，電子信箱：bwh@mail.mirdc.org.tw)。國內製造具有「可作為機動車輛中正面向前座椅特性」之輪椅及醫療用電動代步車業者，敬請參酌多加利用。

正本：
副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

署長 吳秀梅