正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-2787-8287
聯絡人及電話：林修德02-2787-7526
電子郵件信箱：shoulder0705@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. 09. 27 文
檔號： 108603

發文日期：中華民國108年9月25日
發文字號：衛授食字第1081607001號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「醫療器材分類品項『O.3800 醫療用電動代步車』、『O.3860 動力式輪椅』之標示應刊載事項」草案，業經本部於中華民國108年9月25日以衛授食字第1081606999號公告預告，請查照。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號
(三)電話：(02)27877526
(四)傳真：(02)33229492
(五)電子郵件：shoulder0705@fda.gov.tw

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：本部法規會

部長 陳時中

衛生福利部公告

中華民國 108 年 9 月 25 日
衛授食字第 1081606999 號

主　旨：預告訂定「醫療器材分類品項『O.3800 醫療用電動代步車』、『O.3860 動力式輪椅』之標示應刊載事項」草案。

依　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部

二、訂定依據：藥事法第七十五條第一項第八款。

三、醫療器材管理辦法第三條附件一「O.3800 醫療用電動代步車」、「O.3860 動力式輪椅」鑑別品項之產品，應依下列規定辦理：

(一) 於車身正後方明顯可見之處標示醫療器材許可證字號，字體不得小於電腦字體 50 號字。

(二) 如產品經核准兼具作為機動車輛中正面向前座椅之特性，並應於車身正後方明顯可見之處標示「本產品已通過機動車輛正面向前座椅之正面衝擊測試」，字體不得小於電腦字體 50 號字。

四、自公告日起 6 個月內，已取得該類許可證之前揭產品，其市售品及庫存品之車身標示應依公告事項三規定辦理。逾期未辦理者，以違反藥事法第七十五條第一項論處。

五、已取得該類許可證之產品，如兼具有作為機動車輛中正面向前座椅之特性，惟該特性非為許可證核定範圍者，得檢附相關測試報告（如：CNS 14964-19、ISO 7176-19 等）辦理變更登記後，依公告事項三(二)辦理。

六、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

七、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號

(三) 電話：(02)27877526

(四) 傳真：(02)33229492

(五) 電子郵件：shoulder0705@fda.gov.tw

部　長　陳時中