檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 03. 18 文
檔號: 109160

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：02-3322-9492
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

發文日期：中華民國109年3月16日
發文字號：FDA器字第1091602102號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材分類分級品項「O.3800 醫療用電動代步車」、「O.3860 動力式輪椅」之標示方案一份。

主旨：為研議醫療器材分類分級品項「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，請貴單位於109年5月30日前回覆建議之標示方案（如附件），逾期未回覆視同無意見，請查照。

說明：依據本署108年12月12日「醫療器材分類分級品項『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」草案溝通會議紀錄辦理（本署109年1月6日FDA器字第1081611800號函諒達）。

正本：交通部、衛生福利部社會及家庭署、行政院消費者保護處、中華民國身心障礙者自立更生創業協會、中華民國身心障礙聯盟、台灣身心障礙兒童權利促進會、台灣身心障礙暨行動不便者產業發展聯合總會、社團法人台北市行無礙資源推廣協會、衛生福利部多功能輔具資源整合推廣中心、家是福雲端科技股份有限公司、臺灣身心障礙暨弱勢者權益推動協會、臺灣輔具產業發展協會、台灣障礙者權益促進會、台北市交通安全促進會、中華民國運輸學會、台灣醫療照護輔具協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

署長 吳秀梅

醫療器材分類分級品項「0.3800 醫療用電動代步車」、「0.3860 動力式輪椅」之標示方案：

單位：_____

	內容	意見
方案一	於醫療用電動代步車或動力式輪椅既有之「產品標示」上，標示許可證字號。	□同意 □不同意
方案二	將許可證字號烙印於車身明顯可見之處，字體大小不得小於電腦字體12號字。	□同意 □不同意
其他	請提供建議方案：	

備註：請於109年5月30日前回覆建議之標示方案，逾期未回覆視同無意見。