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：簡俊仁02-27877551
電子郵件信箱：i64901037@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 109.05.04 文
檔號：109272

發文日期：中華民國109年4月28日
發文字號：FDA器字第1091602218號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「機械式輪椅附掛電動動力組」臨床前測試基準，業經本署於109年4月28日以FDA器字第1091602214號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署（網址：http://www.fda.gov.tw）全球資訊網站之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

正本：台灣區電機電子工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺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、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、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、中華民國行動輔具協會、台灣醫療照護輔具協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、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、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、中華生物醫學工程協進會、台灣醫藥品法規學會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、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、財團法人生物技術開發中心、台灣生物產業發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、台南市儀器商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、南港軟體工業園區管理委員會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、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

副本：

署長吳秀梅

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　公告

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國109年4月28日
發文字號：FDA器字第1091602214號
附件：「機械式輪椅附掛電動動力組」臨床前測試基準1份

裝

主旨：公告「機械式輪椅附掛電動動力組」臨床前測試基準

依據：行政程序法165條

訂

公告事項：

一、公告「機械式輪椅附掛電動動力組」臨床前測試基準（如附件），以提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

二、本案另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區。

副本：

線

機械式輪椅附掛電動動力組臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Power Kits on Mechanical Wheelchair

108.6 初版

109.4 修改

【說明】

1. 本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。
2. 本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。
3. 臨床前測試資料應包括檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
4. 如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。
6. 製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用範圍(Scope)：

本檢測基準係規範適用於使用電池為動力之機械式輪椅附掛電動動力組。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項(Regulation number)及鑑別(Identification): O.3860 動力式輪椅(Powered wheelchair)

動力式輪椅是醫療使用之輪式電池動力式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用，最大速限為 10 公里/小時。此品項包含供機械式輪椅使用之外加動力配件。

三、產品敘述及規格(Product description and specification)

1. 可搭配之機械式輪椅(如：廠牌型號、規格、結合方式等或許可證字號)及注意事項
2. 電池規格(Battery Specification)，應包含電池類型(如鉛蓄電池、鋰電池等)
3. 電池電量指示(Battery Power Indicator)

4. 充電器(Charger)
5. 充電時間(Charge Time)
6. 載重(User Mass)
7. 最大行駛距離(Maximum Drive Distance)
8. 最高速度(Maximum Speed)
9. 馬達(Motor)
10. 煞車(Brake)
11. 爬坡度(Climbing Angle)
12. 輪規格(wheel Size)
13. 驅動/制動方式(Braking Method)
14. 最小迴轉半徑(Minimum turning space)
15. 重量含電池(Weight)

四、安全性及功能性試驗資料(Safety and performance data)

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考方法
1.電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得放射出可能影響無線電設備或其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。	ISO 7176-21(2009)[16] IEC 60601-1-2(2014)[17] CNS 14964-21(2019)[29]
2.生物相容性試驗 （Biocompatibility test）	與人體接觸部位須進行下列試驗： (1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)刺激(Irritation)或皮內刺激試驗(Intracutaneous reactivity)	ISO 10993-1(2018)[2] ISO 10993-3(2014)[32] ISO 10993-10(2010)[33]
3.軟體確效試驗(Software Validation)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	FDA Guidance(2002)[3] FDA Guidance(2005)[4] 醫療器材軟體確效指引[31]
4.功能性試驗(Performance test)	(1)靜態穩定性測試(static stability) (2)動態穩定性測試(dynamic stability) (3)煞車效率測試(efficiency of brakes) (4)耗能測試(energy consumption)	ISO7176-1 (2014)[5] ISO7176-3 (2012)[6] ISO7176-4 (2008)[7] ISO7176-5 (2008)[8] ISO7176-6 (2018)[9] ISO7176-7 (1998)[10] ISO7176-8 (2014)[11] ISO7176-9 (2009)[12]

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考方法
	(5)材積、重量、迴轉半徑(overall dimensions，mass and turning space) (6)最大速度、加速度及最大減速度測試(maximum speed，acceleration and deceleration) (7)靜力、衝擊與疲勞強度測試(static，impact and fatigue strengths) (8)耐候測試(climatic test) (9)越障能力測試(obstacle-climbing ability) (10)電力與控制系統測試(power and control system) (11)座墊防火測試(resistance to ignition of upholstered)	ISO7176-10 (2008)[13] ISO7176-14 (2008)[14] ISO7176-16 (2012)[15] FDA Guidance(1995)[1] CNS14964-1(2017)[18] CNS14964-2(2007)[19] CNS14964-3(2015)[20] CNS14964-4(2017)[21] CNS14964-6(2005)[22] CNS14964-7(2006)[23] CNS14964-8(2018)[24] CNS14964-9(2014)[25] CNS14964-10(2017)[26] CNS14964-14(2005)[27] CNS14964-16(2014)[28]
5.夾持力(Clamping force)	快拆機構測試(Quick-release mechanisms)	JIS D9301:2013[30]

五、參考文獻 (References)

1. Guidance Document for the Preparation of Premarket Notification [510k] Applications for Mechanical and Powered Wheelchairs, and Motorized Three-Wheeled Vehicles (1995)
2. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system (2018)
3. General Principles of Software Validation ;Final Guidance for Industry and FDA Staff (2002)
4. Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (2005)
5. ISO 7176-1 Wheelchairs - Part 1: Determination of Static Stability (2014)
6. ISO 7176-3 Wheelchairs - Part 3: Determination of Efficiency of Brakes (2012)
7. ISO 7176-4 Wheelchairs - Part 4: Energy Consumption of Electric Wheelchairs and Scooters for Determination of Theoretical Distance Range (2008)
8. ISO 7176-5 Wheelchairs - Part 5: Determination of Overall Dimensions, Mass and Turning Space (2008)
9. ISO 7176-6 Wheelchairs - Part 6: Determination of Maximum Speed, Acceleration and

Retardation of Electric Wheelchairs (2018)
10. ISO 7176-7 Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions (1998)
11. ISO 7176-8 Wheelchairs -- Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths (2014)
12. ISO 7176-9 Wheelchairs - Part 9: Climatic Tests for Electric Wheelchairs (2009)
13. ISO 7176-10 Wheelchairs - Part 10: Determination of Obstacle-Climbing Ability of Electric Wheelchairs (2008)
14. ISO 7176-14 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electric wheelchairs -- Requirements and test meth (2008)
15. ISO 7176-16 Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts -- Requirements and test methods (2012)
16. ISO 7176-21 Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters (2009)
17. IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment -- Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility -- Requirements and Tests (2014)
18. CNS14964-1 輪椅-第 1 部: 靜態穩定性之測定 (2017)
19. CNS14964-2 輪椅-第 2 部: 動態穩定性之測定 (2007)
20. CNS14964-3 輪椅-第 3 部: 煞車效率之測定 (2015)
21. CNS14964-4 輪椅-第 4 部: 電動輪椅及代步車之耗能-理論行駛距離之測定 (2017)
22. CNS14964-6 輪椅-第 6 部: 電動輪椅最大速度、加速度與減速度之測定 (2005)
23. CNS14964-7 輪椅-第 7 部: 座椅及輪子尺度之量測 (2006)
24. CNS14964-8 輪椅-第 8 部: 輪椅靜力、衝擊與疲勞強度測試方法與要求 (2018)
25. CNS14964-9 輪椅-第 9 部: 電動輪椅之耐候測試 (2014)
26. CNS14964-10 輪椅-第 10 部: 電動輪椅越障能力試驗 (2017)
27. CNS14964-14 輪椅-第 14 部: 電動輪椅之電力與控制系統測試方法與要求 (2005)
28. CNS14964-16 輪椅-第 16 部: 座墊組件防火性之要求與測試方法 (2014)
29. CNS14964-21 輪椅-第 21 部: 電動輪椅及電動代步車之電磁相容性要求和測試方法 (2019)
30. JIS D9301 Bicycles for general use (2013)
31. 《醫療器材軟體確效指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國 106 年 12 月 15 日
32. ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (2014)
33. ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (2010)