檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　書函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 06. 18 文
檔號: 109393

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

發文日期：中華民國109年6月16日
發文字號：經標一字第10910008370號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址http://210.69.140.26/DL/DL1/DLI100.aspx) 識別碼：2ZKTLVJZ

主旨：請就本局編擬之CNS草-制1090141「身心障礙者用輔具之一般要求」國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，並請於109年9月5日前惠復（或電子郵件寄jerrycr.wu@bsmi.gov.tw）本局第一組第四科吳啟瑞。

說明：檢附上開草案暨空白意見書各1份 。

正本：余委員雨軒、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、張委員惠美、蓋委員惠珍、趙委員福杉、劉委員杰枏、鄭委員宗記、賴委員柏樺、衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部社會及家庭署、衛生福利部社會及家庭署多功能輔具資源整合推廣中心、中華民國老人福利推動聯盟、中華民國老人福祉協會、中華民國脊髓損傷者聯合會、台北市美國商會醫療器材委員會、台灣障礙者權益促進會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、社團法人中華民國身心障礙聯盟、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、財團法人車輛研究測試中心、財團法人金屬工業研究發展中心(北區)、臺灣輔具產業發展協會、經濟部標準檢驗局第三組、經濟部標準檢驗局第六組
副本：

經濟部標準檢驗局

裝 訂 線

ICS 11.180.10

中華民國國家標準

CNS

身心障礙者用輔具之一般要求

General requirements of assistive products for disable persons

CNS(草-制1090141):2020
T5

中華民國　年　月　日制定公布
Date of Promulgation:　-　-

中華民國　年　月　日修訂公布
Date of Amendment:　-　-

本標準非經經濟部標準檢驗局同意不得翻印

※

目錄

節次 頁次

前言 2

1. 適用範圍 3

2. 引用標準 3

3. 用語與定義 3

4. 要求 4

4.1 一般物性要求 4

4.2 織物要求 4

4.3 生物相容性要求 4

4.4 一般電性要求 4

4.5 電磁相容性要求 4

4.6 可使用性 4

5. 標示 4

5.1 一般 4

5.2 標示耐久性 4

5.3 產品資訊 4

(共 4 頁)

前言

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

1. 適用範圍

本標準適用於身心障礙者使用非歸屬醫療器材的輔具之一般要求，若輔助產品具特定要求時應依優先符合相關輔具產品特定要求。

2. 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。有加註年分者，適用該年分之版次，不適用於其後之修訂版(包括補充增修)。無加註年分者，適用該最新版(包括補充增修)。

CNS 12915	一般織物試驗法
CNS 13783-1	電磁相容性－家用電器、電動工具及類似裝置之要求－第 1 部：發射
CNS 13783-2	電磁相容性－家用電器、電動工具及類似裝置之要求－第 2 部：耐受力－產品族系
CNS 14393-1	醫療器材生物性評估—第 1 部：評估與試驗
CNS 14393-5	醫療器材生物性評估—第 5 部：體外細胞毒性試驗
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 14408	影音及其類似電子產品－安全規定
CNS 14509-2	醫電設備電性安全－第一部分：一般安全規定－附屬標準 2：電磁相容性之規定與測試
CNS 14990	醫療器材－用於醫療器材標識、標示與資訊之符號
CNS 15267	醫療器材－醫療器材安全與性能選擇之指導綱要
CNS 15390:2010	身心障礙者輔具－分類與術語
CNS 15416-1	家具－包襯家具燃燒性評估試驗法－第 1 部：燃燒源：悶燒香煙
CSN 15854	資訊技術－年長者及身心障礙者辦公設備之無障礙性指導綱要

3. 用語與定義

下列用語及定義適用於本標準。

3.1 輔助產品(輔具)(assistive product)

特別生產或一般用於預防、補償、監測、減輕或緩和損傷、活動限制和參與侷限的任何產品(包括裝置、設備、儀器、技術和軟體)。

來源：CNS 15390:2010 之 2.3。

3.2 功能障礙(disability)

係損傷、活動限制及參與侷限等負面描述之統括詞，其為個人(健康狀況)與情境因素(環境和個人因素)交互作用之結果。

來源：CNS 15390:2010 之 2.8。

3.3 身心障礙者(person with disability)

有單項或多項的損傷、活動限制、參與侷限或結合上述情形之人。

來源：CNS 15390:2010 之 2.12。

3.4 使用者(user)

使用輔助產品之人。

4. 要求

4.1 一般物性要求

4.1.1 一般

使用者可觸及之部位不得具尖點、毛邊、銳邊等。

4.1.2 強度要求

輔具之靜力、衝擊及/或疲勞強度等機械性質應符合製造廠商宣稱之強度要求。

4.1.3 耐燃性要求

輔具與身體接觸部位所使用材料之耐燃性應符合CNS 15416-1之要求。

4.2 織物要求

具織物之輔具，其織物應符合CNS 12915之要求。

4.3 生物相容性要求

輔具會與身體接觸部位所使用之材料應符合CNS 14393-1、CNS 14393-5及CNS 14393-10之要求。

4.4 一般電性要求

輔具使用之電源為交流電源時，應符合CNS 14408之要求。

4.5 電磁相容性要求

若適用時，輔具應符合CNS 13783-1或CNS 13783-2或CNS 14509-2之要求。

4.6 可使用性

若適用時，輔具之使用性可參照CNS 15854及/或CNS 15267之要求。

5. 標示

5.1 一般

所有產品資訊應以正體中文提供。

若適用時，產品之標識、標示與資訊的符號可參照CNS 14990。

5.2 標示耐久性

所有標示應使用水沾濕之棉布以手擦拭20 s後，應仍保持顯而易見，且標示標籤不得脫離。

5.3 產品資訊

(a) 產品之識別，例：名稱、型號或其他方式。

(b) 單一識別，例：序號或批號。

(c) 製造商或進口商之名稱與地址。

(d) 使用說明書及相關使用安全注意事項(含警語)。

(e) 若適當時，製造日期。

CNS草-制1090141「身心障礙者用輔具之一般要求」國家標準草案審查意見書

此致　經濟部標準檢驗局 第一組第四科吳啟瑞　　共 頁第 頁

草案編號	節　次	審　查　意　見
	編修說明： 1. 為提供衛生福利部社會及家庭署身心障礙者輔具費用補助基準表非醫療器材輔具可參考之CNS國家標準。 2. 可提供新輔具在尚未有參考之CNS國家標準者，以保障輔具之基本安全。 3. 落實國內輔具產品市場相關檢驗法標準化之目標，以保障身心障礙者及高齡者權益。	

審查委員或單位簽名（請務必填寫）：

文號：經標一字第1091000837號、109年9月5日截止（請不必備文，本表若不敷使用，請自行影印）、倘需各標準草案或意見書空白表電子檔，請以E-mail(jerrycr.wu@bsmi.gov.tw)來函索取。

標準檢驗局承辦人：吳啟瑞