檔　　號：
保存年限：

經濟部標準檢驗局　開會通知單

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 9. 18 文
檔號：

241
新北市三重區重新路5段609巷4號10樓
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114年9月16日
發文字號：經標標準字第11420016580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 https://docdl.bsmi.gov.tw/DL) 識別碼：MGPFC5ZD。

開會事由：召開衛生及醫療器材國家標準技術委員會114年第3次會議
開會時間：114年9月23日（星期二）上午9時30分
開會地點：本局第二會議室(臺北市中正區濟南路1段4號行政大樓7樓)
主持人：(待推選)
聯絡人及電話：吳啓瑞　02-23431700#2345

出席者：吳委員煌榮、馬委員海霞、常委員挽瀾、張委員惠美、趙委員福杉、黃委員小文
列席者：衛生福利部、衛生福利部社會及家庭署多功能輔具資源整合推廣中心、台灣生技醫療照護輔具協會、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、社團法人中華民國視障者家長協會、社團法人中華視障聯盟、社團法人台灣障礙者權益促進會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、財團法人金屬工業研究發展中心(北區)、財團法人基督教惠明盲人福利基金會
副本：

備註：
一、擬推舉本次技術委員會主席主持本次會議。
二、審查CNS 草-制1140111「尿液及/或排泄物之失禁吸收性產品－由使用者及照護者評估成人用一次性產品之基本原則」國家標準草案。
三、惠請公(協)會轉知相關會員廠商。
四、本次會議除本局為製作會議紀錄之需要，得於會場中錄音、錄影或照相外，其他人員非經全體與會者同意，不得錄影、錄音或照相；違反者應自負相關法律責任，如有公開揭露，應予去除。
五、配合政府政策，檢附性別平等宣導資料供參。

經濟部標準檢驗局

裝 訂 線

ICS 11.180.20

中華民國國家標準

C N S

尿液及/或排泄物之失禁吸收性產品－由使用者及照護者評估成人用一次性產品之基本原則

Absorbent incontinence products for urine and/or faeces − Basic principles for evaluation of single-use adult products from the perspective of users and caregivers

CNS 草-制
1140111:2025

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
簡介 2
1. 適用範圍 3
2. 引用標準 3
3. 用語及定義 3
4. 建立評估計畫書 3
4.1 問卷 3
4.2 產品之選擇 4
4.3 使用者之選擇 4
4.4 樣本大小 4
4.5 評估期 4
4.6 產品評價策略 5
5. 資料收集工具 5
5.1 資料要求 5
5.2 人口統計資料 5
5.3 產品評估資料 5
5.4 產品說明資料 6
5.5 其他文件 6
6. 使用者試用程序 6
6.1 先期研究 7
6.2 準備 7
7. 資料收集 7
7.1 人口統計資料 7
7.2 產品性能資料 7
7.3 使用者退出 8
7.4 產品說明資料 8
7.5 其他文件 8
8. 評估報告 8
參考資料 12

(共 12 頁)

前言

本標準係依據 2024 年發行之第 2 版 ISO 16021，不變更其技術內容，制定成為中華民國國家標準者。

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。

簡介

本標準提供針對成人失禁使用者、其照護者或二者對一次性使用穿戴式尿液吸收產品進行使用者評估之基本原則。其為使用者或照護者在實際使用中評估產品提供指引，並可用於比較產品。EDANA 已提供關於嬰兒尿布評估之實用指引[4]，其中許多指引同樣適用於成人失禁吸收產品。無論計劃進行使用者評估或臨床研究，務必確認是否需要倫理委員會之核准。

從評估多種產品中獲得之使用者評估數據在統計上非常複雜，且高度依賴評估所需資訊、產品間差異及評估中使用之使用者群體規模(僅列舉三個重要因素)。本標準未涵蓋基於統計參數之產品直接比較。

本標準基於大量數據及實驗，探討使用者評估失禁產品之方法，旨在獲得有關產品在各種用途上可接受性之有用資訊。參考資料協助本標準使用者將其應用於有關之特定情況。

1. 適用範圍

本標準為設計及進行一次性成人失禁吸收產品之評估提供指導綱要及要求事項。本標準提供建立資料收集工具之指導綱要及要求事項。特別是，提供引出並記錄使用者及其照護者對產品可接受度看法之架構。此外，亦描述產品日誌，幫助量化產品使用之某些參數，例：穿戴時間、產品吸收之尿液量及產品洩漏嚴重程度。本標準並未涵蓋基於統計參數對產品之直接比較，亦不提供測量產品臨床療效之指導綱要，此可參照 ISO 14155。

2. 引用標準

無引用標準。

3. 用語及定義

下列用語及定義適用於本標準。

3.1 照護者(caregiver)

協助使用者使用及更換吸收性失禁產品之人員(3.5)。

備考：照護者可以是受薪之工作人員，亦可為家人/朋友。

3.2 倫理委員會(ethics committee)

其職責為透過審查擬議之評估計畫書，以保護機構中接受評估對象之利益。

備考：評估開始前通常需要獲得倫理委員會之許可。

3.3 評估中心協調者(evaluation centre coordinator)

某特定中心評估之有關負責人員。

3.4 主持研究者(principal investigator)

對評估計畫總負責人。

3.5 產品(product)

預期用於協助失禁患者之穿戴式吸收產品。

備考：有關產品及產品類型之更多資訊，參照 ISO 22748。

3.6 產品類型(product type)

製造商或供應商提供之一組類似產品(3.5)，此等產品具相似之結構，但在尺寸或吸收位準等細節上彼此不同。

3.7 使用者(user)

穿戴受評估產品(3.5)之人。

4. 建立評估計畫書

4.1 問卷

此評估採用一系列問卷，設計用以收集使用者/照護者在約定時間內，對一種或多種產品之可接受度方面的觀察及意見。進一步之問卷用以確定使用者之年齡及健康狀況、失禁嚴重程度及其他相關背景資訊。

評估期結束時，處理每一位使用者及每一個試驗產品問卷中輸入之資訊，並依據使用者滿意度等級產生有關每一個產品之可接受度的報告。

本標準不提供標準計畫書，因為執行評估之目標、使用者群體、評估地點、產品及感興趣之特定資料差異很大。相反地，列出建立計畫書時應考慮之主要問題及如何解決此等問題之指導綱要。

此等問題所做決定之紀錄宜包含在評估報告中(參照第 8 節)。

備考：提供在編寫問卷及其他文件時可考慮之問題列表，但本標準之使用者應注意勿在未查證對其預期研究之實用性情況下，使用其中任何一個問題。

4.2 產品之選擇

宜選擇需評估之產品或產品類型。宜從多個生產批次中取得樣本，以實現隨機化選擇，並減少由於例如某一有缺陷之批次而導致之非典型結果的影響。

4.3 使用者之選擇

宜依據製造商在其技術文件中說明之預期用途，選擇一組適合被評估產品之使用者。

使用者失禁之嚴重程度宜與製造商宣稱的產品吸收率相符。

備考 1. 為使產品與使用者之間更好地匹配，可藉由在幾天內對使用過之產品進行稱重，以建立潛在評估者之吸收需求。通常可藉由稱取每位使用者使用過之 10 個或更多產品的重量，可估算出評估者所需產品之吸收量。

樣本人群宜屬於不同之最終使用者群體。宜從機構或家庭環境中選擇使用者，但不能在同一次評估中同時選擇二者，因為實務、要求及優先事項通常不同。

建議在同一次評估中選擇能自行管理失禁之使用者或依靠照護者協助之使用者，但不要將二者混合進行。

備考 2. 使用者可在自己家中獨立或依賴照護者協助處理其失禁問題。

宜寫出招募使用者或照護者之明確納入及排除標準。此等標準包括使用者年齡、性別、活動能力、智力敏銳度及失禁嚴重程度。

招募時，使用者選擇標準宜明確並嚴格遵守。

備考 3. 狹窄之納入標準確保試驗族群同質，從而簡化資料分析，但使招募合適之評估者(受試者)更加困難。

4.4 樣本大小

宜考慮資料之最終用途及可用時間與資源後，再決定參與研究之使用者數量。

備考：大量之使用者可提供更可靠之資料，但大規模研究會消耗較多之資源。

希望對不同產品間進行統計學上穩健比較之人，宜諮詢醫學統計學家有關試驗對象數量、資料收集及不同產品隨機試驗之順序。

4.5 評估期

在開始評估之前，宜定義產品評估之時間段。宜給予足夠之時間讓使用者或照護者習慣產品並形成對產品可接受度之判斷。然而，時間不宜太長，以免興趣減弱，尤其是預期由同一個使用者/照護者評估幾種產品時。

備考：通常，對每一種產品進行一週或二週之評估期效果較好。

4.6 產品評價策略

若預期由選定之使用者群組評估多種產品，則試驗參與者試驗產品之順序宜有所不同。

備考：此在社區中通常比在機構中容易，因為在機構中，同一病房之不同居住者同時使用不同類型產品通常是不切實際的。然而，若涉及多個機構及病房，則試驗順序可有所不同。

當所評估之產品有多種變體(例：具不同吸收率或適合不同體型)時，則宜宣稱用於為特定使用者選擇合適變體之標準，並在所有評估產品中一致應用。

5. 資料收集工具

5.1 資料要求

資料收集工具應包括下列內容：

- 人口統計資料。
- 產品評估問卷(表 1 給出所含資訊之示例)。
- 產品變更日誌。
- 產品說明資料。
- 簡短格式之計畫書(表 2 給出欲包含資訊之示例)。
- 使用者資訊表(表 3 給出欲包含資訊之示例)。
- 同意書及授權同意書(表 4 給出欲包含資訊之示例)。
- 致使用者主治醫師之標準信函(表 5 給出欲包含資訊之示例)。
- 使用者退出表(表 6 給出欲包含資訊之示例)。

5.2 人口統計資料

宜建立一個人口統計資料表，用於記錄適合使用者群組之資訊。該表單可涵蓋以下詳細資訊：

- 年齡。
- 性別。
- 心理敏銳度。
- 活動能力。
- 失禁程度及頻率。
- 居住地。
- 通常使用之產品詳細資訊。

5.3 產品評估資料

5.3.1 產品評估問卷

應設計適合目標使用者特定需求及優先考慮之產品評估問卷。問卷應包括與目標群體之使用者或照護者相關的所有關鍵產品可接受度參數。

備考 1.有關表單設計之進一步指引，參照 ISO 15621。

備考 2.表 1 列出英國醫院針對嚴重失禁族群之產品評估研究中，所使用之問題

清單。

問卷應清楚、明確，便於使用者或照護者瞭解及填寫。其亦設計得易於提取分析資料。問題宜以中性方式表達，以免使受訪者產生偏見或引發特定之反應。問卷答案中可採用多種量表，例：三點量表(例：良好、可接受、不可接受)，或二點量表(例：滿意、不滿意)。

宜決定收集產品評估資料之方法，例：是否由使用者、照護者或二者協商。

若使用者能表達自己意見，則應予以鼓勵但若使用者無法提供資料或照護者在照顧使用者之角色特別重要(例：在評估將產品應用於需依賴他人協助但仍具警覺與表達能力之使用者)，則應要求照護者提供資料。

不得要求個別照護者填寫關於大量使用者之問卷。若其需為多位使用者填寫問卷時，應確保其所提供之資料是依據對每一位使用者實際使用產品的經驗，而非基於對群體之總體經驗填寫多份內容相同的問卷。

5.3.2 產品日誌

可使用產品日誌補充問卷提供之主觀可接受度資料，從而提供更多客觀資料。例：可透過記錄產品之穿上時間及脫下時間，並計算差值以決定產品之穿戴時間。類似地，可透過記錄使用前之乾燥質量及使用後之濕質量，計算差值以決定產品中尿液之質量。可使用洩漏嚴重程度等級記錄產品洩漏之嚴重程度。

應決定需記錄之每一種類型的使用過產品數量。可能不需要在每一個產品評估期間內進行記錄。

備考：此處之〝洩漏〞非指從使用者膀胱洩漏，而是指從產品洩漏至衣服、寢具或家具上。

5.4 產品說明資料

應建立標準之產品說明表，以記錄有關所評估產品之有用資訊，例：可包括產品使用之材料、構造細節、尺度及乾燥質量。

5.5 其他文件

在進行使用者評估之前可能需要獲得倫理委員會之核准。所需文件可能包括：

- 簡短之計畫書。
- 使用者資訊表。
- 同意書(適用於能自己同意參加的人)。
- 授權同意書(供無法自己同意參加者之親屬或照護者使用)。
- 致使用者主治醫生之標準信函。
- 使用者退出表。

備考 1. 另參照表 2 至表 6。

備考 2. 有些研究倫理委員會很少開會，因此獲得進行評估之許可可能需要一些時間。

6. 使用者試用程序

6.1 先期研究

所有問卷、表格及相關文件應進行先期研究，以確保清晰且無歧義。文件應由與日後評估中負責資料收集之使用者或照護者類似人員進行試驗。必要時，應利用其評論及意見改進文件。

6.2 準備

應任命一名主持研究者全面負責評估工作。此外，若從多個地點招募使用者，則宜在每一個地點任命一名評估中心協調者負責當地責任。對於在單一地點進行之評估，主持研究者及評估中心協調者通常為同一人。

應招募所需數量之使用者或照護者。通常需要調查比研究所需更多的人，以便允許退出。

當照護者是主要資料來源時，確保每一位使用者均有一位指定之照護者代表他/她回答。理想情況下，每位照護者宜只代表一到二位使用者進行報告。

若需要，宜尋求每一個進行評估地點之倫理委員會之核准。宜使用 5.5 中所述之文件支援應用。

應獲得所有使用者或照護者之同意/授權同意，若需要，宜通知使用者之主治醫生(參照 5.5 及表 5)。

所有待評估產品宜可獲得足夠之數量。

應複印足夠之問卷及其他文件。

7. 資料收集

7.1 人口統計資料

每一位使用者(或其照護者)應填寫人口統計資料表(參照 5.2)。

7.2 產品性能資料

7.2.1 產品評估問卷

在產品評估期結束時，每一位使用者或照護者宜填寫一份產品評估問卷(參照 5.3.1 及表 1)。

若使用者或照護者在評估期間對同一產品類型之多種產品進行評估時(例：白天評估一種產品，晚上評估另一種產品)，則應為每一種產品填寫一份產品評估表。

7.2.2 產品變更日誌

若收集產品洩漏、產品質量及/或穿戴時間資料，則每一位使用者應為每一個產品之全部或部分評估期填寫產品更換日誌。對於機構內之評估，建議有監督者負責協助照護者在日誌中輸入所需之資料。若對產品進行稱重，通常最好由一到二名經過訓練之助手在特定中心進行所有稱重(參照 5.3.2)。

自動感測技術(內置於吸收產品中或作為獨立物品增加至吸收產品中)可用於收集可提供額外意義見解之數位資料。利用此項技術可量測多個參數，例：每一個產品之磨損時間、變化率、產品飽和度及產品洩漏。

宜藉由濕質量減去乾燥質量，估算每一件產品中尿液之質量。若要稱重多個產

品，則可簡化使用幾個產品(例：從產品不同紙箱中取出 10 個產品)之平均乾燥質量，而非記錄所評估個別產品之乾燥質量。

產品穿戴時間宜從穿上及脫下之時間開始計算。

7.3 使用者退出

對於每一個提前退出評估之使用者，應填寫一份退出表單(參照 5.5 及表 6)。

7.4 產品說明資料

對於每一個評估之產品或產品類型，均應填寫產品說明表(參照 5.4)。

7.5 其他文件

在適當的情況下，宜使用簡短格式之計畫書、使用者資訊表、同意及授權同意表及致使用者主治醫生之標準信函(參照 5.5 及表 2 至表 5)。

8. 評估報告

評估報告應包括下列內容：

(a) 本標準總號。

(b) 依產品說明表中之資訊，對每種需要評估之產品類型進行說明(參照 5.4)。

(c) 每種產品或產品類型，應提供一份使用者說明書副本說明預期使用者及用途(參照 4.2 及 4.3)。

(d) 被評估產品之來源文件(參照 4.2)。

(e) 評估計劃書之說明。此等宜基於簡短計畫書(參照 5.5)，包括：

- 所使用之資料收集工具(參照 5)。
- 每種產品類型之評估期間(參照 4.5)。
- 每位使用者評估之不同產品類型數量(參照 4.2)。

(f) 若每個評估產品類型包含多個產品(參照 4.6)。

- 決定特定使用者使用哪種產品之標準(參照 4.3)。
- 產品評估之順序(參照 4.6)。

(g) 依所使用之人口統計資料表中的資訊對使用者進行說明(參照 5.2)。

(h) 涉及之使用者總數(參照 4.3 及 4.4)。

(i) 評估每種產品或產品類型之使用者數量(參照 4.3 及 4.4)。

(j) 招募使用者之納入與排除標準(參照 4.3)。

(k) 使用者居住環境，例：養老院或自己的家(參照 4.3)。

(l) 評估前，每位使用者常用之產品、產品名稱及製造商或供應商名稱(參照 4.3)。

(m) 基於產品可接受度資料收集工具所提供資訊之產品可接受度報告(參照 5.3)。

(n) 退出評估使用者數量及退出原因(參照 5.5 及表 6)。

表 1　產品評估問卷示例

使用者名稱/代碼 問卷完成日期 誰完成此問卷? 產品評估之時間長度 產品名稱/代碼
本產品定位容易程度? 穿上固定內褲(若使用) 容易程度? 移除本產品容易程度? 脫下固定內褲(若使用) 容易程度? 本產品隱蔽性如何(在衣服下面不易被發現)? 製造商使用說明書說明是否清楚? 本產品可很好地容納尿液而不洩漏嗎? 本產品穿戴時之防臭效果如何? 本產品在使用時是否能穩固地保持在適當位置? 本產品貼合度如何? 本產品與固定內褲之貼合度如何(若有穿)? 本產品核心保持完整性(沒有破碎成塊)程度如何? 本產品保持皮膚乾燥之效果如何? 您對本產品之整體看法? 您對固定內褲(若有穿)之整體評價是什麼?

表 2　簡短計劃書示例

標題	資訊
簡介	– 何謂一次性失禁吸收產品及其對使用者之好處? – 為什麼評估很重要? – 評估哪些產品? – 計畫主持人?
目標	– 評估…[產品類型]。 – 說明.....[屬性][例：使用者滿意度]。 – 產出一份報告作為指引…[例：產品選擇]。
選擇使用者	解釋納入與排除標準。
產品	需要評估多少種不同產品及針對何種程度之失禁。

表 2　簡短計劃書示例(續)

標題	資訊
評估中心	選定之數量及地理分布(另加一份聲明，說明每一個中心將有一個評估中心協調者監督資料收集) 。
評估工具	要使用之問卷及資料手冊清單。
方法	所採用評估程序之摘要。
知情同意及授權同意	對所使用程序之解釋。
保密性及匿名性	關於如何實現此一目標之解釋。
資料分析	誰可查看及誰分析資料，資料將保存在哪裡?
退出選擇	關於使用者退出或被退出研究之計劃書的解釋。

表 3　使用者資訊表示例

標題	資訊
簡介	– 何謂一次性尿液吸收產品? – 評估目的為何?
要求	– 使用者需要做什麼? – 要求使用者評估多少產品? – 評估需要多長時間?
遇到問題時	– 若使用者在使用任何產品時遇到問題宜怎麼做? – 保證使用者可隨時退出評估。
好處	若使用者(及其他人)參與其中，會為其帶來什麼好處?
風險	若使用者(及其他人)參與，會面臨什麼風險?此宜涵蓋於專案規劃過程中進行之風險評估中所識別的任何風險。
無需參加	明確聲明受邀參與之使用者無義務如此做。
倫理委員會	核准評估之研究倫理委員會名稱。
聯絡方式	評估之聯絡人姓名、地址及電話號碼。

表 4　同意書及授權同意書示例

標題	資訊
聯絡方式	獲得同意或授權同意之研究者姓名、地址及電話號碼。
同意參加	聲明[由使用者(同意)或代理親屬或照護者(授權同意)]同意參與，同意他/她已閱讀評估資訊表，收到足夠資訊，有機會提問並得到滿意答覆，瞭解使用者可隨時退出/被退出評估。
使用者之主治醫生聯絡方式	– 用於記錄使用者主治醫生之姓名及地址之空格。 – 同意者或授權同意者同意研究者聯絡主治醫生之聲明(參照表 3) – 供同意者或授權同意者在宣稱上簽名並註明日期之空格。

表 5　致使用者主治醫生之標準信函示例

標題	資訊
簡介	– 計畫評估之概要。 – 負責人? – 目標。 – 聲明其病患(或代理人)已同意(授權同意)參加。
目標	– 概述將要求患者做什麼。 – 將評估多少產品? – 評估將持續多久?
倫理委員會	若需要時，聲明該評估已獲得當地研究倫理委員會之核准。
退出	聲明患者可隨時退出/被退出試驗。
異議	要求使用者之主治醫生在規定日期前對其患者參加活動提出異議。
更多資訊	使用者主治醫生之聯絡方式，用於請求更多資訊。
撕下回條	聲明使用者之主治醫生不希望病人參與，並留有以下空格： – 病人姓名。 – 不希望他們參加原因。 – 使用者之主治醫生簽名。 – 日期。

表 6　退出申請表示例

標題	資訊
使用者細節	記錄退出使用者姓名及地址之空格。
退出細節	用於記錄退出評估之日期及原因及研究者/照護者記錄退出之簽名及日期的空格。

參考資料

[1] ISO 14155, Clinical investigation of medical devices for human subjects − Good clinical practice

[2] ISO 15621, Absorbent incontinence aids for urine and/or faeces − General guidelines on evaluation

[3] ISO 22748, Absorbent incontinence products for urine and/or faeces − Product type names andillustrations

[4] EDANA Guidelines for the Testing of Baby Diapers Version 2.0 − April 2016

[5] Management using continence products; M. Fader, C Murphy, D. Bliss, B. Buckley, A.Cottenden,R.Cotterill and J.Kottner; Chapter 19 in Incontinence 7th Edition (2023)(Eds L. Cardozo, E Rovner, AWagg and A Wein); ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK, 2023

相對應國際標準

ISO 16021:2024 Absorbent incontinence products for urine and/or faeces − Basic principles for evaluation of singleuse adult products from the perspective of users and caregivers

中華民國國家標準
發行機關：經濟部標準檢驗局
局　　址：臺北市中正區濟南路一段四號
電　　話：(02)2343-1770
網　　址：https://www.bsmi.gov.tw
編輯排版：文山彩藝有限公司
銷售網址：https://www.cnsonline.com.tw
定　　價：依上開銷售網站公告之售價為準
GPN　　：4911300047
本標準非經經濟部標準檢驗局同意不得翻印

CNS 草-制 1140111「尿液及/或排泄物之失禁吸收性產品－由使用者及照護者評估成人用一次性產品之基本原則」國家標準草案審查意見彙編

審查委員單位	節　次	審　　查　　意　　見
		＊審查意見應依序載明下列事項： (1)無意見之技術委員或單位名稱 (2)概括性之一般意見（政策性與非政策性） (3)針對特定節次之分項意見 (4)意見彙編截止日
編修說明： 為因應全球高齡化趨勢，落實尿液及/或排泄物之失禁吸收性輔具相關檢驗法標準化之目標，以期保障消費者權益，促進國內輔具產業之發展。		
右列委員及單位未表示意見	吳委員煌榮、馬委員海霞、常委員挽瀾、張委員惠美、趙委員福杉、台灣生技醫療照護輔具協會、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、社團法人中華視障聯盟、社團法人台灣障礙者權益促進會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、財團法人金屬工業研究發展中心(北區)、財團法人基督教惠明盲人福利基金會、衛生福利部社會及家庭署多功能輔具資源整合推廣中心	
右列委員及單位均無意見	社團法人中華民國視障者家長協會、衛生福利部	

意見彙編截止日：114 年 9 月 20 日