

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：(02)2653-2006

聯絡人及電話：高巧倫(02)2787-7522

電子郵件信箱：karenkao@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108年8月13日

發文字號：FDA器字第1081607138號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為保障行動不良患者之產品使用安全，請貴會協助轉知所屬會員，加強宣導供機械式輪椅使用之外加動力配件，應取得醫療器材許可證後，始得上市販售，請查照。

說明：

- 一、近來外界反映有部分業者協助消費者於機械式輪椅(醫療器材鑑別項O.3850)外加動力配件，而導致意外事件頻傳，考量其風險與「O.3860動力式輪椅」相當，故應以相同等級管理。
- 二、為使法規更為明確，衛生福利部已於108年7月29日衛授食字第1081605548號令修正醫療器材管理辦法第三條附件一所列之「O.3860動力式輪椅」品項鑑別內容，敘明包含供機械式輪椅使用之外加動力配件(最大速限為10公里/小時)，均以第二等級醫療器材列管，須取得許可證後，始得上市販售，以保障使用者使用產品之安全。
- 三、另，如廠商於機械式輪椅加裝未取得許可證之動力配件，涉及未經核准擅自製造醫療器材情事者，依藥事法第84條規定，最重可處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1,000萬元以下罰金。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、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、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄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、屏東縣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、台灣醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市

裝

訂

線

1081607138

