

正本



衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488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10月15日

發文字號：衛授食字第1091606282號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「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」，業經本部於中華民國109年10月15日以衛授食字第1091606277號公告訂定，請查照。

說明：

- 一、旨揭「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，業經本部於中華民國108年9月25日以衛授食字第1081606999號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、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

裝

言

線

商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺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、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、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、臺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、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台灣先進醫療科技發展協會、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、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、必翔實業股份有限公司、伍氏科技股份有限公司、光星骨科復健器材股份有限公司二廠、光陽工業股份有限公司路竹廠、州巧科技股份有限公司、成光科技股份有限公司、自遊實股份有限公司、宏龍輪椅股份有限公司、和大工業股份有限公司中科分公司、林晟國際企業有限公司、建迪企業股份有限公司、地方政府衛生局、交通部、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、台灣障礙者權益促進會

副本：

中時陳長部

中華民國 109 年 10 月 15 日
衛生福利部公告
衛授食字第 1091606277 號

主 旨：訂定「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」，並自中華民國一百十年四月十五日生效。

依 據：藥事法第七十五條第一項第八款。

公告事項：

- 一、醫療器材管理辦法第三條附件一「O.3800 醫療用電動代步車」、「O.3860 動力式輪椅」鑑別品項之產品，其包裝、標籤或說明書應依下列規定辦理：
 - (一) 於車身既有標籤，標示醫療器材許可證字號。
 - (二) 如產品經核准兼具作為機動車輛中正面向前座椅之特性，並應於包裝、標籤或說明書明確標示「本產品已通過機動車輛正面向前座椅之正面衝擊測試」。
- 二、公告前已取得該類許可證之前揭產品，其市售品及庫存品之車身標籤，應於 110 年 4 月 15 日前依公告事項一(一)辦理。逾期未辦理者，以違反藥事法第七十五條第一項論處。
- 三、已取得該類許可證之產品，如兼具有作為機動車輛中正面向前座椅之特性，惟該特性非為許可證核定範圍者，得檢附相關測試報告（如：CNS 14964-19、ISO 7176-19 等）辦理變更登記後，依公告事項一(二)辦理。

部 長 陳時中