

正本

檔 號：

保存年限：

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：02-2787-8287

聯絡人及電話：林修德02-2787-7526

信箱：shoulder0705@fda.gov.tw

70173

台南市東區崇德路 677 號

受文者：台南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國108年9月25日

發文字號：衛授食字第1081607001號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「醫療器材分類品項『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號公告預告，請查照。

說明：

- 一、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「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>) 自行下載。
- 二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號
 - (三)電話：(02)27877526
 - (四)傳真：(02)33229492
 - (五)電子郵件：shoulder0705@fda.gov.tw

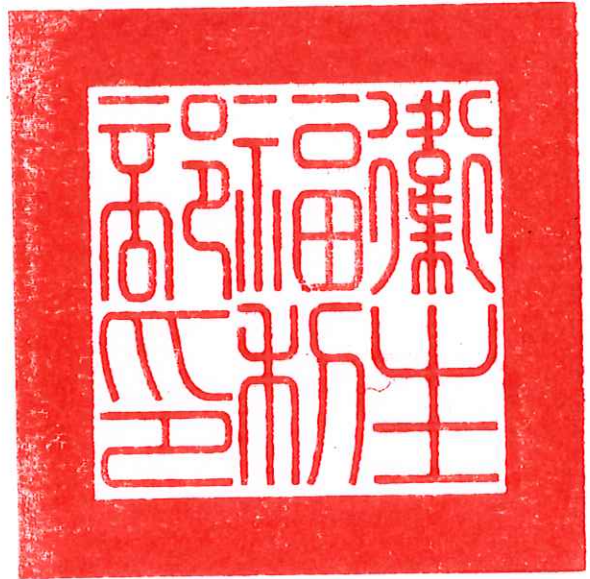
正本：臺北市儀器商業同業公會(不含附件)

副本：本部法規會

部長陳時中

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年9月25日
發文字號：衛授食字第1081606999號
附件：



主旨：預告訂定「醫療器材分類品項『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。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部
- 二、訂定依據：藥事法第七十五條第一項第八款。
- 三、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，應依下列規定辦理：
 - (一)於車身正後方明顯可見之處標示醫療器材許可證字號，字體不得小於電腦字體50號字。
 - (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，並應於車身正後方明顯可見之處標示「本產品已通過機動車輛中正面向前座椅之正面衝擊測試」，字體不得小於電腦字體50號字。
- 四、自公告日起6個月內，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示應依公告事項三規定辦理。
逾期未辦理者，以違反藥事法第七十五條第一項論處。

五、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，依公告事項三（二）辦理。

六、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。

七、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)27877526

(四)傳真：(02)33229492

(五)電子郵件：shoulder0705@fda.gov.tw

部長陳時中