

正本

檔 號：

保存年限：

民國 107 年 07 月 19 日
南二管字第 10707259 號

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：

聯絡人及電話：俞勁杰(02)2787-7577

電子郵件信箱：ginjet@fda.gov.tw

11503

台北市南港區園區街3號3樓

受文者：南港軟體工業園區二期管理委員會

發文日期：中華民國107年7月17日

發文字號：FDA器字第1071605238號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「機械式輪椅」強制性標準意見調查表1份

主旨：為提升醫療器材「機械式輪椅」之安全及效能，本署刻正研擬修訂是類產品之強制性標準，請貴會於107年7月31日前依附件問卷調查所屬會員之相關意見並回復本署，逾期視為無意見，請查照。

說明：

- 一、為提升我國「機械式輪椅」之產品品質、安全及效能，本署參考美國、歐盟、日本等先進國家之審查規範及相關國際標準，擬訂於「機械式輪椅」鑑別中，增列強制性標準，如:CNS 14964-8、ISO 7176-8、EN 12183或其他具等同性之相關標準，並預訂於本(107)年底公告施行，是類產品查驗登記即應符合新版基準或具等同性國際標準規格，原已取得許可證產品未能符合者，自公告日起1年後，應符合新版基準規格始得辦理許可證展延。
- 二、為評估本署擬訂「機械式輪椅」強制性標準之適用性，請貴會協助調查，將檢附之調查表轉知所屬會員，待收集完畢後一併擲回本署，以供後續訂定相關規範之參考。

正本：桃園市儀器商業同業公會、台北市國際工商協會、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、臺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、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化

「機械式輪椅」強制性標準意見調查表

敬致 受訪公司：

為提升我國「機械式輪椅」之產品品質、安全及效能，本署參考美國、歐盟、日本等先進國家之審查規範及相關國際標準，擬訂於「機械式輪椅」鑑別中，增列強制性標準，如：CNS 14964-8、ISO 7176-8、EN 12183 或其他具等同性之相關標準，應於查驗登記時，提出相關測試資料供本署審查，確保產品品質及效能，以維護使用者安全，本項要求預訂於本(107)年底公告施行，為評估「機械式輪椅」強制性標準之適用性，請貴公司詳實作答，給予寶貴意見，所有資料僅為管理決策之參考，絕不對外公開。

敬請 貴公司惠予協助與支持，謝謝！

衛生福利部食品藥物管理署

敬上

公司名稱：_____

填表者：_____ 職 稱：_____

電 話：_____ 電子信箱：_____

1. 貴公司是否持有「機械式輪椅」品項下之醫療器材許可證？

☐ 是

☐ 否(如勾選「否」，請直接跳至第3題)

2. 貴公司現持有「機械式輪椅」品項醫療器材許可證之產品是否符合 CNS 14964-8、ISO 7176-8、EN 12183 或其他具等同性之相關標準？

☐ 符 合

☐ 不符合

3. 如設立「機械式輪椅」之強制性標準，期望之緩衝期間為：

☐ 六個月

☐ 一 年

☐ 二 年

--問卷至此 感謝您寶貴的意見--

--填寫完畢後，請將調查表回擲原轉知之公協會，以利資料彙整--