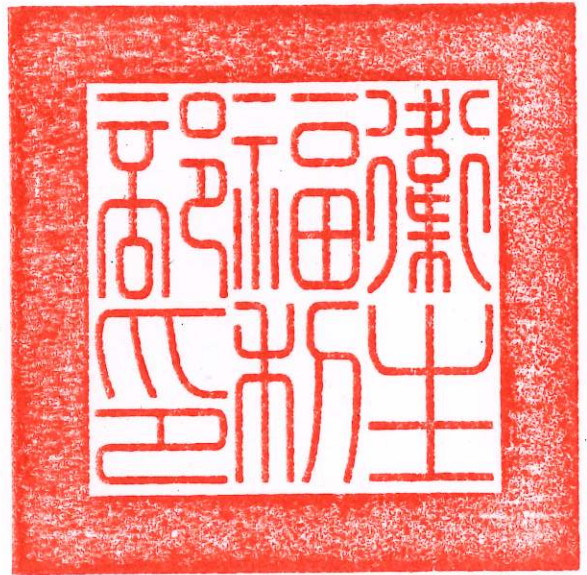


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年10月15日
發文字號：衛授食字第1091606277號
附件：



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」，並自中華民國一百一十年四月十五日生效。

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中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

裝

訂



線