

1035

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

710

臺南市永康區中華路196之14號10F

地址：70151臺南市東區林森路1段418號

承辦人：胡小姐

電話：(06)2679751分機217

傳真：(06)2682964

電子信箱：a00552@tncghb.gov.tw

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國109年10月19日

發文字號：南市衛食藥字第1090174399號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：函轉「醫療器材分類分級品項『0.3800 醫療用電動代步車』、
『0.3860 動力式輪椅』之標示應刊載事項」公告，業經衛生福利部於中華民國109年10月15日以衛授食字第1091606277號公告訂定，請查照。

說明：依據衛生福利部109年10月15日衛授食字第1091606282號函辦理。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：

局長許以霖

本案依分層負責規定授權主管科長決行

收文日期: 109年10月27日		第1035號		簽章		
批示日期: 年 月 日						
批 示 項 目	☐ 存	☐ 轉				
	☐ 查	☐ 知				
	1. 全體會員	2. 學術主委	3. 健保主委	4. 環保主委	5. 口衛主委	6. 聯誼主委
						7. 總務主委
						8. 資訊主委
						9. 偏遠主委
						10. 公關主委
						11. 法令主委
						12. 特需主委

花藍禮網
PO金

衛生福利部公告

中華民國 109 年 10 月 15 日

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

