

正本

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：呂念恩 02-27877524

電子郵件信箱：dowkong@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國104年11月23日

發文字號：FDA器字第1040053582號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：車輛安全檢測基準第67點「載運輪椅使用者車輛規定」、「汽車變更設置輪椅區或迴轉式座椅車型安全審驗作業要點」各1份

主旨：有關適用於復康巴士之醫療用電動代步車規格標準一案，如說明段，惠請轉知所屬會員參考。

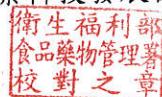
說明：

- 一、依交通部104年11月2日交路字第1040030183號函辦理。
- 二、為配合地方政府辦理便民措施，交通部說明復康巴士如係新車出廠設置輪椅區者，應符合車輛安全檢測基準第67點「載運輪椅使用者車輛規定」，如係使用中車輛變更設置輪椅區者，應符合「汽車變更設置輪椅區或迴轉式座椅車型安全審驗作業要點」，而醫療用電動代步車如符合前開規定允許規格，並可使用其束縛系統穩固束縛者，復康巴士應可兼供載運使用。
- 三、爰醫療用電動代步車若宣稱可供復康巴士載運者，於申請醫療器材查驗登記時，應檢附符合上開規定之相關資料，以供審核。
- 四、檢附車輛安全檢測基準第67點「載運輪椅使用者車輛規定」、「汽車變更設置輪椅區或迴轉式座椅車型安全審驗作業要點」各1份。

1040053582

正本：中華民國全國工業總會、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、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣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、臺南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、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、臺南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、中華民國電動代步車協進會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國全國商業總會

副本：交通部、衛生福利部社會及家庭署



署長 姜郁美

1040033582
卷

訂

線

六十七、載運輪椅使用者車輛規定

1. 實施時間及適用範圍：

1.1 中華民國一百零二年一月一日起，除符合車輛安全檢測基準「低地板大客車規格規定」之低地板大客車以外設有輪椅區之M類車輛，應符合本項規定。

1.2 申請少量車型安全審驗或逐車少量車型安全審驗者，得免符合本項「載運輪椅使用者車輛」規定中6.2至6.4輪椅與輪椅使用者束縛系統之靜態及動態測試。

1.3 非營業用小客車者，得免符合3.1及4.2.1規定。

2. 載運輪椅使用者車輛之適用型式及其範圍認定原則：

2.1 車種代號相同。

2.2 車身式樣相同。

2.3 軸組型態相同。

2.4 軸組荷重及總重量相同。

2.5 廠牌及車輛型式系列相同。

2.6 底盤車廠牌相同。

2.7 底盤車製造廠宣告之底盤車型式系列相同。

2.8 幫助上下車裝置之廠牌及型式相同。

2.9 輪椅及輪椅使用者束縛系統之廠牌及型式相同。

3. 輪椅進出口規格：

3.1 輪椅進出口應不小於七五〇公釐(寬)×一三〇公釐(高)。

3.2 上下車之入口處應設置扶手，其應為輪椅使用者容易握扶之形狀，扶手截面直徑應為二〇至三〇公釐且具有止滑及反光識別之設計。

3.3 除裝配有動力輪椅升降台之載運輪椅使用者車輛外，其乘車入口之距地高應不大於三〇〇公釐。惟若使用活動式坡道之車輛並符合5.3.5及5.3.6之規定者，其乘車入口之距地高得大於三〇〇公釐。

4. 車內輪椅空間規定：

4.1 每一輪椅區應視為一座椅位置。

4.2 車輛輪椅空間應符合以下規定：

4.2.1 輪椅空間尺寸應不小於一三〇〇公釐(長)×七五〇公釐(寬)×一三五〇公釐(高)。

4.2.2 M1類車輛如車內設置有前後相連之兩個以上輪椅空間時，每個輪椅空間尺寸應不小於一一〇〇公釐(長)×七五〇公釐(寬)×一三五〇公釐(高)。

4.3 車內輪椅區地板應水平並具防滑功能，惟若車內輪椅區地板非為水平，則應具有防止輪椅滑動之裝置。

4.4 車內輪椅區左右兩側應設置扶手或拉環，且應為輪椅使用者容易握扶之形狀。

4.5 如座椅的腳部空間侵入輪椅區或折疊座椅部件在使用時侵入輪椅區，則應在鄰近易見處設置「輪椅使用者優先使用」的標識，標識應清晰，字體見方應不小於五〇公釐。

5. 載運輪椅使用者車輛應設有輪椅升降台或活動式坡道之輔助上下車裝置，且應符合下列規定：

5.1 一般規範：

5.1.1 啟動動力輔助上下車裝置的控制器應有清楚標識，動力輔助上下車裝置作動時應以指示燈提醒駕駛人。

5.1.2 若輪椅升降台或活動式坡道系統發生故障時，則該裝置除非可用人工安全地操作，否則應無法作動；緊急操作方法的文字和位置應加以明確標示。

5.1.3 當車門的通道被輔助上下車裝置擋住時，從車內和車外應能滿足下述規範：

5.1.3.1 輔助上下車裝置不得阻礙開啟車門的手柄或其它裝置；

5.1.3.2 在緊急情況下，輔助上下車裝置應能迅速從車門入口處移開。

5.1.4 非營業用小客車者，隨車應檢附使用手冊並載明操作說明及該車輛之輪椅進出口規格、輪椅空間尺寸、輪椅升降台尺寸或活動式坡道寬度以及可乘載之輪椅規格。

5.2 輪椅升降台：

5.2.1 輪椅升降台僅能在車輛靜止時作動。在輪椅升降台上升和下降之前，防止輪椅滾落的裝置應能自行作動。

5.2.2 輪椅升降台之尺寸應不小於一〇〇公釐(長)×七二〇公釐(寬)。但非營業用小客車者，其尺寸應不小於 5.1.4 宣告可乘載之輪椅規格。

5.2.3 輪椅升降台之載重能力應不得小於三〇〇公斤，惟若陪伴者無須同時登上輪椅升降台時，則其載重能力應不得小於二〇〇公斤。輪椅升降台之附近處應標明載重能力。

5.2.4 輪椅升降台應具有止滑功能及防止輪椅後退之擋板，且應設置安全帶或防止輪椅掉落之裝置。

5.2.5 輪椅升降台之操作：控制開關應鄰近輪椅升降台，且應易於操作。

5.2.6 動力輪椅升降台之附加要求：

5.2.6.1 當動力輪椅升降台在作動時應有黃色閃爍燈光和聲音信號。

5.2.6.2 在動力輪椅升降台作動過程中，當鬆開控制開關時，應能立即停止作動，而且能再次向任何一方位移。

5.2.6.3 應設有手動裝置，當動力輪椅升降台之供電電力發生異常或中斷時，手動裝置應能作動動力輪椅升降台。

5.3 活動式坡道：

5.3.1 活動式坡道應只能於車輛靜止時作動。

5.3.2 活動式坡道邊緣採圓角處理，半徑不得小於二・五公釐，斜坡邊緣角落處採圓角處理，半徑不得小於五公釐。

5.3.3 活動式坡道之平面邊緣應以寬度四五至五五公釐之對比顏色標識，以利辨別坡道與路面，顏色標識應沿最外面的邊緣延伸，兩邊與輪椅的行駛方向平行。

5.3.4 當使用可攜式活動式坡道時應確定是安全且穩固的。可攜式活動式坡道應置放於一可被安全地存放及便於使用的合適位置。

5.3.5 活動式坡道長度超過一二〇〇公釐時，應設有防止輪椅從邊緣掉落之防護裝置。

5.3.6 活動式坡道之坡度應不得超過一四度；惟若該車輛具備動力輔助登車裝置者，則活動式坡道之坡度應不得超過二〇度。

5.3.7 活動式坡道之載重能力應不得小於三〇〇公斤，如陪伴者無須同時登上活動式坡道者，則其載重能力應不得小於二〇〇公斤。活動式坡道之附近處應標明載重能力。

5.3.8 活動式坡道之寬度應不小於七二〇公釐，且使用時應牢固並不得有脫離

情形。但非營業用小客車者，其活動式坡道應能讓 5.1.4 宣告可乘載輪椅規格之輪椅順利進出車內。

5.3.9 活動式坡道之作動應能以手動或動力操作。

5.3.10 手動活動式坡道之收放應操作輕便。

5.3.11 動力活動式坡道之附加要求：

5.3.11.1 動力活動式坡道在作動時應有黃色閃爍燈光和聲音信號。

5.3.11.2 動力活動式坡道之操作：控制開關應鄰近活動式坡道，且應易於操作。

5.3.11.3 應設有手動裝置，當動力活動式坡道之供電電力發生異常或中斷時，手動裝置應能作動動力活動式坡道。

5.4 動力輔助上下車裝置(動力輪椅升降台或動力活動式坡道)之電氣安全：

5.4.1 所有電線應受到良好絕緣。

5.4.2 所有電線應適當保護且安裝牢固，且應不受切割、磨耗或摩擦而損壞。

5.4.3 應直接由車輛之電瓶供應電源，並以適當等級之保險絲或斷路器加以保護。電瓶端子接頭之型式應能與端子保持密合，不可鬆動。

5.4.4 電路之絕緣、材料應配合標稱電壓及工作電壓選用，絕緣油漆、膠水、瓷釉及其他類似物品不可作為基本絕緣之材料。

6. 輪椅及輪椅使用者之束縛系統：

6.1 每一輪椅區應設計為使輪椅使用者面向前方或面向後方，並應裝設有完整之束縛系統，其應包含輪椅束縛系統及輪椅使用者之束縛系統。

6.1.1 輪椅區所裝設之輪椅使用者束縛系統應為包括至少兩個固定點和一個骨盆式束縛（腰帶），其零件之設計和使用應符合車輛安全檢測基準「安全帶」之規範。

6.1.2 任何束縛系統在緊急時應能輕易被解開。

6.1.3 輪椅束縛系統應符合下列事項之一：

6.1.3.1 應符合 6.4 所述的動態測試要求，並牢固地連接於車輛上符合 6.2 所述的靜態測試要求之固定點。或

6.1.3.2 安全地連接到車輛上之固定點，並使得束縛系統和固定點的組合能符合 6.4 的要求。

6.1.4 輪椅使用者束縛系統應符合下列事項之一：

6.1.4.1 應符合 6.5 所述的動態測試要求。並牢固地連接於車輛上符合 6.2 所述的靜態測試要求之固定點，或

6.1.4.2 安全地連接到車輛上之固定點，並使得束縛系統和固定點的組合能符合 6.5 之要求。其中固定點之設置應符合 6.2.7 所述。

6.2 輪椅束縛系統和輪椅使用者的防護系統之固定點，皆應按照下述進行靜態測試：

6.2.1 應以 6.3 所述之力，應用於輪椅之束縛系統上；

6.2.2 應以 6.3.3 所敘述之力，應用於輪椅使用者之束縛系統上。

6.2.3 在 6.2.1 和 6.2.2 所述之力，應以與車輛水平面成一 0 度 +/- 五度之方向，同時向前施加；

6.2.4 在 6.2.1 所述之力，應以與車輛水平面成一 0 度 +/- 五度之方向，向後施加；

6.2.5 此力量之施加應使盡快通過輪椅區的中央垂直軸，且

6.2.6 此力量應至少維持 0.2 秒的時間。

6.2.7 此測試應於具代表性之車身段進行，此車身段包含任何因強度或剛性所
需而配置在車體上的配件。

6.3 於 6.2 規範之力係為：

6.3.1 對於適用於 M2 類車輛之輪椅束縛系統之固定點：

6.3.1.1 在距離輪椅區地板之高度至少二〇〇公釐且不超過三〇〇公釐處，
以與車輛縱向面平行之方向向前施加一—〇 +/- 二〇 daN 的力於車
輛之縱向平面上，且

6.3.1.2 在距離輪椅區地板之高度至少二〇〇公釐且不超過三〇〇公釐處，
以與車輛縱向面平行之方向向後施加五五〇 +/- 二〇 daN 的力於車輛
之縱向平面上。

6.3.2 對於適用於 M3 類車輛之輪椅束縛系統之固定點：

6.3.2.1 在距離輪椅區地板之高度至少二〇〇公釐且不超過三〇〇公釐處，
以與車輛縱向面平行之方向向前施加七四〇 +/- 二〇 daN 的力於車輛
之縱向平面上，且

6.3.2.2 在距離輪椅區地板之高度至少二〇〇公釐且不超過三〇〇公釐處，
以與車輛縱向面平行之方向向後施加三七〇 +/- 二〇 daN 的力於車輛
之縱向平面上。

6.3.3 對於適用於輪椅使用者之束縛系統之固定點，其施力應依照車輛安全檢
測基準「安全帶固定裝置」之規定。應使用適用車輛安全檢測基準「安
全帶固定裝置」規定之安全帶類型之牽引裝置施加力量。

6.4 輪椅束縛系統須按照下列要求進行動態測試

6.4.1 以八五公斤之具代表性輪椅，使用下述減速度時間脈衝自速度四八至五
〇 km/h 至停止，或使用等同上述測試之加速度方式執行：

6.4.1.1 以與車輛縱向面平行之方向朝前超過二〇 g 且至少需持續 0.0 一
五秒；

6.4.1.2 以與車輛縱向面平行之方向朝前超過一五 g 且至少需持續 0.0 四
秒；

6.4.1.3 超過 0.0 七五秒的持續時間；

6.4.1.4 不超過二八 g，且不超過 0.0 八秒；

6.4.1.5 不超過 0.1 一二秒的持續時間，且

6.4.2 對於上述測試，輪椅束縛系統應達到以下之一，惟 M1 類車輛應依 6.4.2.2
規定：

6.4.2.1 以與該束縛系統固定於車輛上之相同方式固定在試驗台上，或

6.4.2.2 以與該束縛系統固定於車輛上之相同方式固定在車身段上，以如
6.2.7 所述之方式設置。

6.5 用於固定輪椅使用者的束縛系統，應符合車輛安全檢測基準「安全帶」的測
試要求或使用與 6.4.1 中相同的減速度脈衝或加速度脈衝之等同測試方法。
使用符合車輛安全檢測基準規定之安全帶視為符合要求。

6.6 在第 6.2、6.4 或 6.5 的測試中除非符合下列要求，否則視為不合格：

6.6.1 該系統沒有任一部分失效或在測試期間自固定點或車輛上分離；

6.6.2 完成測試後輪椅及輪椅使用者之固定機構皆能順利解開；

6.6.3 在 6.4 的測試中，輪椅不得在車輛之縱向平面上移動超過二〇〇公釐；

6.6.4 測試完成後，該系統沒有可能造成人員損傷之尖銳邊緣或其他突起。

6.7 有關輪椅及輪椅使用者之束縛系統，其檢查及測試應由檢測機構依據 6.2 至

- 6.6 規範執行檢測。
- 6.8 輪椅使用者面向前方者應使用三點式安全帶，惟若輪椅使用者面向後方，則可使用三點式或二點式安全帶；並且安全帶長度應足夠供輪椅使用者束縛使用。
- 6.9 輪椅置放區應提供能牢固束縛輪椅的束縛系統，且輪椅束縛系統之位置應清楚顯現。
- 6.10 輪椅束縛系統在緊急情況時應能輕易被解開。
- 6.11 輪椅束縛系統應設計使其沒有可能造成人員損傷之尖銳邊緣或其他突起物。
- 6.12 輪椅束縛系統之使用說明應清楚地顯示在其附近。
- 7.載運輪椅使用者車輛之識別標示：設有輪椅區之車輛，應在車外進出口處及車內輪椅置放區附近設有如圖例之標示。但非營業用小客車者，得免標示。



尺寸：邊長至少十公分，長、寬比例 1：1

顏色：白底藍圖

圖例：載運輪椅使用者車輛之識別標示

汽車變更設置輪椅區或迴轉式座椅車型安全審驗作業要點

中華民國 101 年 11 月 20 日交通部交路字第 10150159966 號令訂定發布全文 10 點，並自即日生效

中華民國 102 年 11 月 12 日交通部交路字第 10250150411 號令修正發布第 5 點之附件二，並自即日生效

一、為辦理道路交通安全規則第二十四條及附件十五汽車設備規格變更設置輪椅區或迴轉式座椅之車型安全審驗，特訂定本要點。

二、低地板大客車以外之已領有牌照客車、客貨兩用車車輛，變更設置輪椅區或迴轉式座椅者，應依本要點規定辦理車型安全審驗，並於取得審驗合格報告後，始得至公路監理機關辦理變更登記檢驗。另前述客貨兩用車車輛之載貨空間不得變更設置輪椅區。

三、變更設置輪椅區或迴轉式座椅之型式系列認定原則：

(一) 變更設置輪椅區之型式系列認定原則如下：

1. 車輛廠牌及型式相同。
2. 輔助上下車裝置之廠牌與型式相同。
3. 輪椅及輪椅使用者束縛系統之廠牌與型式相同。

(二) 變更設置迴轉式座椅之型式系列認定原則如下：

1. 車輛廠牌及型式相同。
2. 回轉式座椅及其固定裝置之廠牌及型式相同。

四、申請辦理變更設置輪椅區或迴轉式座椅車型安全審驗，應由原車輛製造廠或合格改裝廠檢具本要點規定之資料向交通部委託授權之車輛專業技術研究機構(以下簡稱專業機構)提出變更審查申請。

五、原車輛製造廠或改裝廠申請變更審查，應檢附申請書及下列資料向專業機構提出申請，申請資料並應加蓋申請者及其負責人印章：

(一) 原車輛製造廠或改裝廠資格證明文件影本：公司登記證明文件、商業登記證明文件或工廠登記證明文件，且改裝廠之營業項目應列有汽車車體(身)打造業或汽車修理業務，或與變更項目有關之合法業者。

(二) 規格技術資料：

1. 車輛型式基本規格資料表，格式如附件一。
2. 變更設置輪椅區，應檢附下列資料：

(1) 專業機構或經交通部認可車輛安全檢測基準「載運輪椅使用者車輛規定」之檢測機構所出具符合附件二項目規定之輪椅區車型安全檢驗報告。另於檢驗報告中應載明變更後之輪椅進出口及車內輪椅空間之規格尺寸、座位數、輪椅區數及乘車入口進入方式(後方或側方)。

(2) 輪椅進出口、車內輪椅空間等變更前及變更完成之對應照片。

(3) 輔助上下車裝置、輪椅及輪椅使用者之束縛系統等安裝完成之對應照片。

3. 變更設置迴轉式座椅，應檢附下列資料：
 - (1) 變更原車輛內裝材料者，應檢附專業機構或經交通部認可車輛安全檢測基準「車輛內裝材料難燃性能要求」之檢測機構所出具符合車輛安全檢測基準「車輛內裝材料難燃性能要求」之符合性證明文件。
 - (2) 變更原安全帶固定點者，應檢附專業機構或經交通部認可車輛安全檢測基準「安全帶固定裝置」之檢測機構所出具符合車輛安全檢測基準「安全帶固定裝置」之符合性證明文件。
 - (3) 變更原車輛座椅者，應檢附專業機構或經交通部認可車輛安全檢測基準「座椅強度」之檢測機構所出具符合車輛安全檢測基準「座椅強度」之符合性證明文件。
 - (4) 回轉式座椅之變更前及變更完成且回轉後之對應照片。
4. 如涉及變更車輛之車體結構，另應提供車輛製造廠、底盤廠或代理商授權同意之證明文件。

六、 依據本要點規定審查合格之車型車輛，應由專業機構出具變更設置輪椅區或回轉式座椅車型審驗合格報告(以下簡稱審驗合格報告)。審驗合格報告有效期限為報告核發日至當年年底為止。但有效期間不足半年者，有效期限至次年年底止。

七、 審驗合格報告有效期限屆滿前，申請者得向專業機構申請換發。審驗合格報告逾期者失效，不得辦理變更登記檢驗。

八、 公路監理機關辦理汽車變更設置輪椅區車輛登記檢驗時，除應依相關規定辦理檢驗、登記外，並應逐車查核審驗合格報告與檢驗合格紀錄表(格式如附件三及四)所載內容相符。

九、 專業機構辦理安全審驗遇有疑義時，得邀集公路監理機關、專家學者及公會等相關代表，共同處理疑義案件及研議審驗相關事宜，且其會議結論或紀錄經交通部同意後，併同作為辦理安全審驗之依據。

十、 本要點自發布日施行。