

正本

檔 號：

保存年限：

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

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109年9月1日

發文字號：FDA器字第1091608077號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「機械式助行器」強制性標準意見調查表1份

主旨：為提升醫療器材「機械式助行器」之安全及效能，本署刻正研擬訂定是類產品之強制性標準，請貴會於109年9月15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「機械式助行器」之產品品質、安全及效能，本署參考美國、歐盟、日本等先進國家之相關國際標準，擬訂定「機械式助行器」之規格及性能要求，應符合CNS 15037-1、CNS 15037-2、CNS 15037-3、ISO11199-1、ISO11199-2、ISO11199-3或其他具等同性之相關標準，「O.3825 機械式助行器」品項鑑別項下之上市產品應符合上開性能要求。
- 二、為評估本署擬訂「機械式助行器」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：臺北市儀器商業同業公會

副本：

署長吳秀梅

裝

訂

線

「機械式助行器」強制性標準意見調查表

敬致 受訪公司：

為提升我國「機械式助行器」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，擬訂定「機械式助行器」之規格及性能要求，應符合 CNS 15037-1、CNS 15037-2、CNS 15037-3、ISO11199-1、ISO11199-2、ISO11199-3 或其他具等同性之相關標準，確保產品品質及效能，以維護使用者安全，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「機械式助行器」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「機械式助行器」品項醫療器材許可證之產品是否符合 CNS 15037-1、CNS 15037-2、CNS 15037-3、ISO11199-1、ISO11199-2、ISO11199-3 或其他具等同性之相關標準？
 符合
 不符合
3. 如設立「機械式助行器」之規格及性能要求，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--