

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
聯絡人：林修德
聯絡電話：02-2787-7526
傳真：02-3322-9492
電子信箱：shoulder0705@fda.gov.tw

受文者：經濟部中小企業處

發文日期：中華民國109年11月25日
發文字號：FDA器字第1099041712號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴處函詢「衛署醫器製字第003224號」之電動代步車(HS-585)加裝設備疑義，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴處109年11月12日中企策字第10901009960號函。
- 二、依據藥事法第46條規定，經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項，合先敘明。
- 三、依據所附資料，本案加裝車體外框、遮雨布以及車頭兩側之置物箱等物件，且車體外框係代步車原廠設備並委託其加裝，是以，倘該等改裝行為係許可證持有者執行，許可證持有者應依前揭規定辦理許可證變更。
- 四、另本案對於加裝部件後，所為之相關評估，並未說明是否參照ISO 7176、CNS 14964，或其他相關標準進行測試，且查旨揭產品核准仿單敘明「請勿使用它廠規格不合的零件、配件或充電器」、「在本車周圍使用手提電

訊器材必須注意！請先將車子主電源關閉，以免造成電子部品無線電頻率干擾，而造成損壞。」。是以，案內產品改裝後之安全及有效性尚非無疑，建請釐清。

正本：經濟部中小企業處

副本：