

智慧科技輔具產品登錄申請作業說明

115.7.13 訂定

115.8.12 修訂

一、財團法人臺灣輔具暨長期照護基金會(以下簡稱本會)受衛生福利部委託建置與管理「長期照顧輔具產品資料庫查詢平臺」(以下簡稱本平臺)。為提供民眾查詢長期照顧智慧科技輔具產品資訊，本會受理智慧科技輔具產品之登錄申請。產品審查由本會工作小組檢核產品規格、產品功能說明及安全認證等證明文件後，提請專家諮詢小組審查確認。經確認符合「長期照顧服務申請及給付辦法」附表四之一所定規格及對應碼別者，予以登錄並公開顯示於本平臺。

二、申請對象：智慧科技輔具產品之製造商或代理商。**以代理商名義申請者，應檢附原廠總代理或獨家代表申請授權文件。**

三、申請產品應符合衛生福利部公告「長期照顧服務申請及給付辦法」附表四之一(EI01 至 EI05 碼)所定規格。

四、申請類別

(一) 新增登錄：申請產品初次登錄於本平臺。

(二) 資料變更：已登錄產品之名稱、型號或其他經本平臺公開顯示之產品資訊有變更者。

五、申請方式

(一) 以正式公文向本會提出申請，並檢附「長期照顧智慧科技輔具產品登錄申請表」。公文得以正本郵寄，或以用印後之電子掃描檔傳送至本平臺諮詢窗口。

(二) 第六點所列產品資訊文件、安全認證證明及產品責任保險等資料，應以電子檔傳送至本平臺諮詢窗口。

六、應檢附文件

(一) 產品資訊文件：

1. 產品說明書。

2. 產品型錄或規格表，載明產品名稱、型號及規格。

3. 產品功能說明，內容包括產品主要用途與適用對象、操作使用方式，及感測、數據紀錄、傳輸、分析、回饋等機制之具體說明。

4. 產品照片或實機影像。

(二) 安全認證證明文件(依產品性質檢附)

1. 衛生福利部食品藥物管理署-醫療器材許可證(屬醫療器材者)。

2. 經濟部標準檢驗局-商品驗證登錄證書(屬應施檢驗商品者)。

3. 國家通訊傳播委員會-電信管制射頻器材型式認證證明(具無線傳輸功能者)。

4. 行動應用資安聯盟-行動應用 App 基本資安檢測合格證明(具行動應用程式功能者)。

(三) 產品責任保險保單影本，並應於有效期間內。

七、受理、補正及審查結果通知

(一) 公文(含用印後之電子掃描檔)及電子檔均送達本會，始得正式受理。

(二) 文件不全或內容不明者，由本平臺諮詢窗口通知申請人補正。

(三) 本會於正式受理後，經行政審查文件齊備且內容明確者，始提請專家諮詢小組審查。

(四) 審查結果由本平臺諮詢窗口以電子郵件通知申請人。經專家諮詢小組審查未通過者，不予登錄，且不予受理申復。產品之硬體規格或功能機制經實質變更，並取得相對應之安全認證者，得以新案重新提出申請。

八、諮詢窗口：

地址：112062 臺北市北投區石牌路二段 322 號 B1

電話：02-2874-7573 轉 207、210

電子郵件：tatltc00006@tatltc.org.tw

諮詢時間：週一~週五 9:00~12:00、13:30~17:00