正本

財團法人 金屬工業研究發展中心 書函

機關地址：10658 台北市大安區信義路 3 段 162-24 號 6 樓
聯 絡 人：黃碧菁
聯絡電話：(02) 27013181 分機 601
傳　　真：(02) 27029703
電子郵件：bijing@mail.mirdc.org.tw

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 108. 02. 01 檔號: 108072

發文日期：中華民國 108 年 1 月 31 日
發文字號：(108)金北驗字第 041 號
速別：
密等：
附件：108 年度醫療器材廣告審查業務意見調查表

主旨：本中心承辦食品藥物管理署之 108 年度「醫療器材廣告審查業務計畫」，為完善醫療器材廣告業務審查，擬蒐集業界對於醫療器材廣告審查業務意見調查，以便後續公(協)會溝通座談會召開，煩請貴會惠予協助進行調查，並彙整意見，請查照

說明：

一、依據 108 年度醫療器材廣告審查業務計畫辦理。

二、敬請貴會將本案調查表分送貴會會員，並於 108 年 2 月 28 日前回復。

正本：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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、財團法人生物技術開發中心

副本：衛生福利部食品藥物管理署

財團法人金屬工業研究發展中心 服務創新發展處

108 年度醫療器材廣告審查業務意見調查表

請您就下列醫療器材廣告審查業務相關問題提供意見，以便做為日後改進及規劃之參考。謝謝您!

1. **未來如規劃辦理醫療器材廣告審查業務溝通會議，您希望就那方面的內容進行討論?**

您的意見:_____

_____

_____

_____

_____

_____

2. **您認為目前醫療器材廣審查原則除法規、審查原則、Q&A 及案例說明外，還希望增加什麼樣的內容?**

您的意見:_____

_____

_____

_____

_____

_____

3. **食品藥物管理署於本年度(108 年)擬具之「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」草案，共 10 品項(如附表)，如有對於品項內容有修正建議，請利用下一頁表格回復。**

您的意見:_____

_____

_____

_____

_____

基本資料 (請填寫以便通知相關活動)

單位名稱:_____

姓名/職稱:_____

連絡電話:_____ E-Mail:_____

感謝您的填寫，我們非常重視您的意見及回覆，再次感謝您的配合!!

連絡電話：02-27013181 ext.601 黃小姐 傳真：02-27029703

附表

各公協會對於第一等級醫療器材廣告得否宣稱詞句例示(草案之建議)

	品 項	得宣稱詞句例示 (必要時廠商須檢附相關證明文件，並由廠商自行負擔相關法律責任)	得宣稱詞句例示 業界意見	不得宣稱詞句例示	不得宣稱詞句例示 業界意見
1	矯正鏡片 (M.5844)	A. 用途： 1. 提供眼睛之防護。 2. 可矯正屈光不正或(近視/散光/老花/遠視) 。 3. 多焦點設計/漸進式多焦鏡片，看遠、中、近距離物體，提供極佳舒適的視覺品質。 B. 材質特性或與醫療效能無關之宣稱： 1. 阻隔紫外線*、全天後清晰，各種光源，一副搞定、降低光源干擾、過濾藍光*。 2. 防潑水*、耐磨(耗) *、抗反射* (減少反射光產生的不適)、防油汙*。 3. 可調節鏡片顏色*，提高顏色的辨識度、提供高對比度，並減少眩光，降低光源干擾。 4. 抗紫外線*，提供戶外防護。		1. 能消除螢幕輻射中的15%藍光，有效降低眼睛痠澀及消除眼球疲勞感。 2. 防輻射的抗藍光眼鏡，防範我們身邊無處不在的電磁輻射。 3. 濾光眼鏡(平光)，可以提高色彩對比像差，改善弱視。 4. 治療/改善/預防特定疾病或診斷名稱（如：白內障、黃斑部病變...）。	
2	動力式熱敷墊 (O.5740)	A. 用途： 1. 促進患部局部血液循環。 2. 舒緩/減輕患部不適感。		1. 促進全身血液循環、紓解筋骨，消除疲勞、遠離痠痛、紓壓。	

		3. 輔助舒緩患部肌肉痠痛感、疲勞感。 4. 可以溫暖患部，改善不適感。 B. 材質特性之宣稱：含釋放遠紅外線*、抗菌*、防蹣*…材質。		2. 熱療、暖腳 SPA。 3. 消除/改善腰酸背痛、經痛不適、關節不舒服、患部疲勞及僵硬，緩解患部各種酸痛、神經痛、發麻…。 4. 活絡穴道、經絡循環、幫助睡眠、促進新陳代謝。 5. 具遠紅外線功效。	
3	軀幹裝具 (O.3490)	A. 用途： 1. 針對患部提供穩固支撐/穩定性、給予患部適當加壓。 2. 保護/支持/固定患部鄰近組織、減緩/緩解患部負擔/負荷、限制患部活動。 B. 材質特性之宣稱： 1. 透氣襯墊保護皮膚、透氣/不悶熱、吸濕、除臭…材質。 2. 含釋放遠紅外線*、抗菌*…材質。		1. 治療/改善/預防特定疾病或診斷名稱（如：關節炎、椎間盤凸出、腰痠背疼、彎腰駝背…）。 2. 適用於日常保健、運動防護、調整體態。 3. 促進新陳代謝、改善血液循環。 4. 具遠紅外線功效。	
4	醫用鞋墊 (J.6280)	A. 用途： 維持足部乾爽、舒緩香港腳症候群造成患部的不適感。 B. 材質特性或之宣稱： 1. 透氣/不悶熱、吸濕、除臭…材質。 2. 含釋放遠紅外線*、抗菌*…材		1. 治療/改善/矯正/預防特定疾病或診斷名稱（如：足底筋膜炎、O 型腿、扁平足、足內翻、長短腳、骨盆、膝關節、脊椎、駝背、下背痛、靜脈曲張、	

		質。		下肢水腫。 2. 支撐足弓、防止變形，幫助站得久、行得遠。 3. 加強足弓支撐力，平衡腳底壓力，吸震舒適、減輕患者行走時的疼痛、適用跑步、快走運動者。 4. 活化足底肌肉組織、預防區域性痛點之產生、改善手腳冰冷。	
5	非動力式治療床墊(J.5150)	A. 用途： 1. 多氣囊設計，平均分散身體重量，減少身體局部受壓迫／承受過多壓力。 2. 緩解臥床所致褥瘡不適感、降低單點受力之不適感。 B. 材質特性之宣稱： 1. 透氣/不悶熱材質。 2. 含釋放遠紅外線*之材質、抗菌*、無電磁波*、免插電。		1. 蓄熱保暖、舒緩疲勞痠痛等各種不適、改善/緩解手腳冰冷、改善睡眠品質/幫助睡眠、促進血液循環，加速新陳代謝、改善血流量。 2. 幫助受壓部位之褥瘡傷口快速癒合。 3. 產生快速排汗效果。 4. 改善經痛、暖宮、提高血流速度。	
6	疤痕處理矽膠產品(I.4025)	1. 減少肥厚性疤痕/蟹足腫疤痕產生。 2. 淡化/軟化疤痕，減少搔癢感。 3. 減少/降低疤痕增生機率。		1. 愈防疤痕形成/消除疤痕。 2. 擊退印記/除疤/抗疤/撫平疤痕/美麗無痕/重現美肌新疤剋。	

7	醫療用冷敷包 (O.5700)	1. 居家護理的好用小物。 2. 促使患部表層冷卻、讓患部周邊血管收縮、消腫/控制腫脹，減輕/分散疼痛感。		1. 痠痛剋星。 2. 對抗牙疼、熱衰竭/熱中暑/熱傷害的新對策、曬後冷敷。 3. 幫助入睡、開車、工作提神，消除疲勞。	
8	助聽器 (G.3300)	1. 彌補受損的聽力，以改善溝通障礙/增加語音聽取能力。 2. 放大聲音，提供清晰的語音/聽得更清楚。		1. 除去環境的噪音。 2. 遠離耳鳴的干擾。 3. 改善受損聽力。 4. 提供助聽器到府裝配服務。	
9	漂白牙齒的熱源 (F.6475)	1. 以光源加熱激發漂白藥劑氧化還原作用，可淡化牙齒表面的色素沉積/讓變色牙齒達到漂白功效/讓牙齒白一個色階。 2. 經醫師指示使用之居家美白、操作簡單，方便隨時使用。		1. 一漂就白，保證有效。 2. 能完全清除牙齒上之茶垢/菸垢/咀嚼檳榔之色素沉積。	
10	不需處方之假牙清潔劑 (F.3520)	1. 適用活動式假牙裝置或其他活動式矯正器。 2. 深入假牙局部、清潔不遺漏。 3. 可清潔假牙表面小孔。 4. 可清除假牙上之牙垢與減少牙菌斑。 5. 不易造成假牙表面之磨損/刮痕。 6. 潔白、抗/除菌*、除臭。		1. 清潔假牙同時也可做口腔清潔。 2. 去除口腔異味、保持口氣清新。 3. 食品級、無毒害、可吞服。	

***上述相關宣稱須檢附證明文件。**