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：02-2787-7589
聯絡人及電話：林淑炕02-2787-8281
電子郵件信箱：mdshlin@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

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 108. 07. 16 文
檔號：108447

發文日期：中華民國108年7月15日
發文字號：FDA器字第1081605461號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」，業經本署於108年7月15日以FDA器字第1081605457號公告一案，請查照。

說明：旨揭公告及附件內容，請逕至本署網站(首頁/公告資訊/本署公告)或(首頁/便民服務/廣告申請) 項下專區瀏覽。

正本：國家通訊傳播委員會、行政院消費者保護處、財團法人中華民國消費者文教基金會、地方政府衛生局、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、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、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市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、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣醫療照護輔具協會、臺灣輔具產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、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、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、台灣醫藥品法規學會、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、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：

署長 吳秀梅

正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國108年7月15日
發文字號：FDA器字第1081605457號
附件：「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示（10品項）」1份

主旨：公告「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」，如附件。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、本案係供醫療器材廣告文案編修之參考，至有關廣告核定與否，仍須視廣告之整體內容綜合判定。

二、「矯正鏡片(M.5844)」、「動力式熱敷墊(O.5740)」、「軀幹裝具(O.3490)」、「醫用鞋墊(J.6280)」、「非動力式治療床墊(J.5150)」、「疤痕處理矽膠產品(I.4025)」「醫療用冷敷包(O.5700)」、「助聽器(G.3300)」、「漂白牙齒的熱源(F.6475)」及「不需處方之假牙清潔劑(F.3520)」等10品項第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示，如附件。

署長 吳秀梅

編號:_____
（填卷人免填）

醫療器材廠商全球佈局：

台灣醫療器材產業地緣影響特輯問卷

請於收到問卷後盡快填寫完畢，感謝您在百忙之中回饋您的寶貴意見。
如果某些題目不方便填寫，請略過該題目，謝謝您。

1. 請問　貴公司在台灣、大陸、新南向國家產品登記、通路開發、達到最終消費者使用，是否遭遇各種非關稅的貿易障礙？或遭遇他國管理手段及不平等待遇？
（單選）
☐ 否
☐ 是，徵求說明（或請另附 A4 摘要說明）：_____
_____
☐ 其他，請說明：_____
_____

2. 請問　貴公司主要醫療器材生產項目
（多選）
☐ 臨床化學及臨床毒理學
☐ 血液學及病理學
☐ 免疫學及微生物學
☐ 麻醉學
☐ 心臟血管醫學
☐ 牙科學
☐ 耳鼻喉科學
☐ 胃腸病科學及泌尿科學
☐ 一般及整形外科手術
☐ 一般醫院及個人使用裝置
☐ 神經科學
☐ 婦產科學
☐ 眼科學
☐ 骨科學
☐ 物理醫學科學
☐ 放射學科學
☐ 其他，請說明：_____

第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示(10 品項)

項次	矯正鏡片 (M.5844)	得宣稱廣告詞句例示 (*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)	不得宣稱廣告詞句例示
1	鑑別內容： 矯正鏡片是由玻璃或塑膠製成的鏡片，供使用者配戴，以矯正折光之用。矯正太陽眼鏡片可具反射性、有顏色的、偏光性或光敏感化等特性。而由此鏡片製成之產品包含有度數運動防護眼鏡，例如泳鏡、滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡。	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. 材質特性之宣稱： 1. 阻隔紫外線*、全天候清晰，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. 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)，可以提高色彩對比相差，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...）。

醫療器材廠商全球佈局：

台灣醫療器材產業地緣影響特輯問卷

【問卷填寫說明】

親愛的會員，您好！

台灣醫療暨生技器材工業同業公會承接經濟部工業局 108 年度

「利基生技醫藥產業輔導與國際化推動計畫」，非常感謝您撥冗填寫這份問卷。

我們對於您的填寫資料將**完全保密**，並遵守個資法，不會以個別資料的方式呈現，請您放心作答。

本問卷的目的是透過填答內容，以作為**經濟部工業局**對醫療器材製造工業策略施政參考，期透過調查分析過程，瞭解大陸醫療器械製造行業對台影響，企望共同促進台灣製造醫材順暢佈局全球。

敬請您填答問卷後，回覆至

241 新北市三重區重新路五段 609 巷 6 號 3 樓之 3

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 秘書長 譚卓然收

或 **傳真: (02)2995-6100**

或 **E-mail: alex@tmbia.org.tw**

再次感謝您的協助！

敬祝　商祺

台灣醫療暨生技器材工業同業公會　理事長　洪盛隆　謹

聯絡人：公會秘書長　譚卓然

(02)2995-6099 分機 10

項次	動力式熱敷墊 (O.5740)	得宣稱廣告詞句例示 (*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)	不得宣稱廣告詞句例示
2	鑑別內容：動力式熱敷墊是可提供體表乾熱治療的電力醫用器材。它可在使用中維持一定的高溫。	A. 用途： 1. 促進患部局部血液循環。 2. 舒緩/減輕患部不適感。 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。	1. 促進全身血液循環、紓解筋骨，消除疲勞、遠離痠痛、紓壓。 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。

本年度決算金額：收入 14,604,714 元；支出 11,434,942 元；餘絀：3,169,772 元，占總收入百分比 21.7 %

(二)加權要項　百分之二十　　得分：

本年度決算辦公費及業務費合計支出金額　4,335,434 元，占決算總支出百分比　37.91　%

本年度決算提列會務發展準備基金：
金額　559,764　元，占預算總收入百分比 4 %，占決算總收入百分比 4.01 %
目前會務發展基金總數：
金額 3,054,488 元，存放金融機構之名稱上海銀行二重分行，帳號：59102000012900
本年度動支金額　0　元，提經第　屆第　次理事會議通過並經內政部　年　月　日　字第　　號函核准

本年度決算提列退撫準備基金：
金額　0　元，占全體會務工作人員　　個月之薪給總額
目前退撫基金總數：　　元，存放金融機構之名稱　　，帳號：
本年度動支金額　　元，提經第　屆第　次理事會議通過並經內政部　年　月　日　字第　　號函核准

適用勞動基準法後，是否依勞工退休金條例第十四條規定每月至少負擔工作人員每月工資百分之六之勞工退休金提繳率：
■1.是　□2.否

經費收入是否均製給正式收據，並留存根備查：■1. 是 (開立收據共 418 張，合計金額　5,234,330　元)
□2. 否

會計、出納有無指定專人(專職或兼職) 辦理，■1. 是
(會計人員姓名：元大聯合會計師事務所，出納人員姓名：林惠音)
□2. 否
財務報表是否經製表人、會計、秘書長及團體負責人共同蓋章，■1.是　□2.否

本年度會務工作人員有無異動：□1. 無
■2. 有

（本年度聘僱工作人員）：
職稱：專員，姓名：賴冠安，到職日期：107 年 08 月 01 日，報內政部日期文號：108 年 01 月 24 日 108007 號
職稱：約聘人員，姓名：胡菲菲，到職日期：107 年 10 月 15 日
職稱：　，姓名：　，報內政部日期文號：　年　月　日　號

(本年度離職工作人員)：
職稱：主任秘書，姓名：滕妍巧，報內政部日期文號：107 年 03 月 15 日醫材字第 107033 號
職稱：　，姓名：　，報內政部日期文號：年 月 日醫材字第　號

會務工作人員服務規則報內政部日期文號(含修正)：　年　月　日　號

※加分項目：
團體之財務公開，總分加一分。

二、業務狀況　百分之四十(本表如不敷填寫，請按本格式另紙補述。)　　得分：

(一) 會員服務事項(如推展業務有關活動、資訊蒐集與報導、協調糾紛等)：

項目名稱	時間	地點	服務內容說明	主辦單位	協辦單位	使用經費	經費來源	受益人數及效益評估

項次	軀幹裝具 (O.3490)	得宣稱廣告詞句例示 (*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)	不得宣稱廣告詞句例示
3	鑑別內容：軀幹裝具是用來支持或固定身體軀幹及頸部骨折、肌肉拉傷或韌帶扭傷的醫用器材。軀幹裝具包括下列物件：腹部、頸部、頸—胸部、腰部、腰—髖骨部、肋骨骨折，髖骨髂骨以及胸骨整直與鎖骨夾板。	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。

項次	醫用鞋墊 (J.6280)	得宣稱廣告詞句例示 (*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)	不得宣稱廣告詞句例示
4	鑑別內容：醫用鞋墊是基於醫療需要，放在鞋子底部用來吸濕以減少香港腳症候群的器材。	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*...材質。	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、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。

項次	非動力式治療床墊(J.5150)	得宣稱廣告詞句例示 (*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)	<u>不得宣稱</u>廣告詞句例示
5	鑑別內容：非動力式浮動治療床墊是包含了空氣、液體及其他物質的醫療用墊子，具有支撐患者以防止身體局部承受過度壓力的功能。此器材可用於治療或避免臥床所致之褥瘡。	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〔新北〕 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、含釋放遠紅外線*、抗菌*…材質。 2. 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。

項次	疤痕處理矽膠產品(I.4025)	得宣稱廣告詞句例示 (*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)	不得宣稱廣告詞句例示
6	鑑別內容：疤痕處理矽膠產品係用於處理閉合性細胞增生型（肥厚性或蟹狀腫）疤痕。	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. 預防疤痕形成/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。
項次	醫療用冷敷包(O.5700)	得宣稱廣告詞句例示 (*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)	不得宣稱廣告詞句例示
7	鑑別內容：醫療用冷敷包是由緊密的布織袋子，內含特別水化之柔軟矽膠，可形成體形並提供體表冷敷治療之醫用器材。	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。

項次	助聽器 (G.3300)	得宣稱廣告詞句例示 (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)	不得宣稱廣告詞句例示
8	鑑別內容：助聽器是可配戴的聲音放大的器材，用於彌補受損的聽力。第一級：空氣傳導性助聽器，但不包括團體助聽器或團體聽力訓練器、全功能型助聽器及耳鳴遮蔽器。	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。

項次	漂白牙齒的熱源(F.6475)	得宣稱廣告詞句例示 (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)	不得宣稱廣告詞句例示
9	鑑別內容：漂白牙齒的熱源是使用交流電的器材，含有光線或一個電熱器，在牙齒以漂白劑處理之後加熱於牙齒上。	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。
項次	不需處方之假牙清潔劑(F.3520)	得宣稱廣告詞句例示 (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)	不得宣稱廣告詞句例示
10	鑑別內容：OTC 的假牙清潔劑是含有粉狀，錠狀或膏狀的除垢材料，用來除去活動之修復牙科器材上，例如牙橋或假牙之污垢。當牙科器材需清潔時要由口中取下。	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。