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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 108. 10. 01 文 檔號: 108608

新北市三重區重新路 5 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

發文日期：中華民國 108 年 9 月 26 日
發文字號：(108)金北驗字第 452 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 10 月 18 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、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會
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計畫」
醫療器材廣告審查業務相關意見收集回覆表

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告審查原則除法規、審查原則、Q&A 及案例說明希望增加什麼樣的內容，以作為協助醫療器材廣告申請程序參考?**

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 5 品項(如附表)，如有對於品項內容有修正建議，請利用下一頁表格填入**

您的意見:_____

_____

_____

_____

_____

4. **除已公告之「醫用輔助襪（J.5780）」等 21 個品項及附表 5 個品項外之「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」，您希望未來公告什麼第一等級醫療器材品項?**

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得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示(草案之建議)

	品 名	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	G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置	A.用途： 1、 全新設計噴霧裝置，大幅提升噴霧量，噴霧穩定溫和。 2、 佈施裝置，形成的顆粒直徑在 10-15 微米之間，容易深入至上呼吸道，直接被人體吸收。 B.與效能無關之宣稱： 1、 矽膠材質/不含PVC/塑化劑/雙酚A，柔軟不傷鼻粘膜。 2、 依照使用手冊(說明書) 正確使用，不易引起不適。		1、 1秒解決鼻塞問題/治療鼻塞/鼻炎之症狀，改善/預防鼻腔不適之情形/減緩過敏發生不適症狀。 2、 各種類型的慢性鼻竇炎鼻腔不適的緩解。 3、 可消毒、抗菌。 4、 可減輕口內炎/口腔黏膜糜爛、潰瘍。 5、 可溶解耳垢，不會對耳膜造成刺激/不傷害耳道。 6、 能將鼻涕順利吸出。 7、 不會引起嘔吐反射。	
2	G.5550 動力式鼻沖洗器	A.用途： 1、 沖洗鼻腔分泌物，可輔助緩解鼻塞，清潔與舒緩鼻腔/減輕不適症狀。 2、 沖洗噴霧可深入鼻腔洗清，特殊抽吸設計能將鼻腔分泌物吸出。 B.與效能無關之宣稱： 1、 矽膠材質/不含PVC/塑化劑/		1、 1秒解決鼻塞問題，消除流鼻涕和鼻涕倒流的現象；緩解和消除鼻黏膜充血。 2、 鼻腔鼻竇沖洗有助於緩解：過敏性鼻炎及鼻乾燥，鼻竇炎，鼻竇壓力，鼻塞，感冒引起的鼻炎，改善污濁空氣、PM2.5、粉塵、花粉、動物皮屑、氣味引起的	

		雙酚A，柔軟不傷鼻粘膜。 2、 收集器有獨家防止吸出物逆流設計/〇〇專利設計*。 3、 可自主調控沖洗水量及力度/沖洗力道穩定、符合人體工學好抓握、單手可操作、一鍵操作好容易、體積輕巧、方便攜帶、好收納、馬達聲音小(噪音低)、 拆卸容易/清洗方便。		鼻刺激；鼻充血等各種鼻過敏問題。 3、 鼻腔沖洗絕無副作用。 4、 使用時不會疼痛，適合各種鼻病的症狀。 5、 脈動式的水療按摩，協助纖毛恢復有規率的脈動。 6、 頭腦清晰、克敏感。	
3	I.4440 眼墊	A.用途： 1、 用於眼科創傷/術後的貼敷/包紮/固定/保護。 2、 內有吸水棉芯，可吸收滲出液、保護患部。 3、 覆蓋/保護患部、吸收分泌物，減少/降低接觸污染的機會。 4、 低致敏性*、降低皮膚發生過敏機率*、皮膚不易紅腫低敏感材質*，不留殘膠、更換不易疼痛。 B.與效能無關之宣稱：水凝膠材質不易刺激肌膚、防水、透氣、不易脫落、易黏貼、易移除、棉絮不易殘留。		1. 小兒弱視或斜視矯正時遮蓋正常眼。 2. 改善眼瞼炎/乾眼症。 3. 添加抗菌成份，避免傷口感染/預防感染。 4. 可抗輻射/可刺激穴道，幫助明目/幫助睡眠/改善黑眼圈/眼袋。 5. 減輕眼部負擔/用眼過度者，可舒緩眼睛疲勞。	
4	J.5160	A.用途：		1. 全方位包覆贅肉/收腹利器	

	醫療用束帶	1、 術後包紮、提供患部之加壓固定/提供患部之支撐、固定，以減少疼痛/舒緩患部不適。 2、 產後幫助支托住鬆弛、下垂的腹部肌肉。 B.與效能無關之宣稱： 1、 採用具有高伸縮性和高耐滑性(預防滑脫)的材質，質地柔軟/輕薄透氣不悶熱/吸濕排汗/彈性佳。 2、 特殊設計可一人輕鬆穿脫/可依個人需求調整鬆緊度，符合人體工學。 3、 ○○專利設計*。		/醫用塑身衣/雕塑身形/體態。 2. 挺背護腰美姿、防駝背心矯姿、產後恢復骨盆、糾正坐姿、縮小骨盆、完美恢復產前身材。 3. 預防腰部瞬間拉傷、預防/緩解骨刺造成不適、強化腹背腰力。	
5	J.5300 醫療用吸收纖維	A.用途： 1、 覆蓋傷口，減少手部接觸污染機會，吸收患部滲液/分泌物，減少/降低傷口浸潤/感染機率。 2、 不易沾黏傷口，降低傷口換藥不適感。 B.與效能無關之宣稱：不織布材質，接觸皮膚較為柔軟舒適、超細纖維、棉質細膩、純棉透氣、低致敏性*/不易刺激。		1. 促進傷口癒合。 2. 預防感染。 3. 止血。	

***上述相關宣稱須檢附證明文件**