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：
聯絡人及電話：簡小姐2787-8293
電子郵件信箱：

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 109. 12. 02 文
檔號： 109827

發文日期：中華民國109年11月30日
發文字號：FDA器字第1091611644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（10品項）」，業經本署於109年11月30日以FDA器字第1091611419號公告一案，請查照。

說明：相關公告及附件內容，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：台灣輔具產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、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、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、台南市直轄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、屏東縣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、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)、台灣醫藥品法規學會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、台灣製藥工業同業公會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、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、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台北市進出口商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、地方政府衛生局

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109年11月30日
發文字號：FDA器字第1091611419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、「耳鼻喉佈施藥裝置(G.5220)」、「動力式鼻沖洗器(G.5550)」、「眼墊(I.4440)」、「醫療用束帶(J.5160)」、「醫療用吸收纖維(J.5300)」、「噴射灌洗器(J.5475)」、「交替式壓力氣墊床(J.5550)」、「灌洗注射筒(J.6960)」、「浮動坐墊(O.3175)」及「醫療用可丟棄式的冷熱敷包(O.5710)」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

第一等級醫療器材品項廣告內容得宣稱或不得宣稱詞句例示(10 品項)

項次	耳鼻喉佈施藥裝置(G.5220)	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)	不得宣稱詞句例示
1	鑑別內容： 耳、鼻、喉施藥裝置是耳、鼻、喉器材組之一,特定用于給予藥物以治療耳、鼻、喉的疾病。這些器具包括吹粉器、滴管、耳棉心、手動噴霧器幫浦，及鼻吸入器。	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。

項次	動力式鼻沖洗器(G.5550)	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)	不得宣稱詞句例示
2	鑑別內容： 動力式鼻沖洗器是使用交流電，藉壓力控制水流的振動來清洗鼻腔的器材。包括一個控制器和幫浦連接到沖洗管和管嘴。	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/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。	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，協助纖毛恢復有規律的脈動。 6、 頭腦清晰、克敏感。

項次	眼墊 (I.4440)	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)	不得宣稱詞句例示
3	鑑別內容： 眼墊是由各種材料如紗布和棉花，製成的襯墊，用作墊于眼上的繃帶，以保護或吸收分泌物之用。	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。

項次	醫療用束帶 (J.5160)	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)	不得宣稱詞句例示
4	鑑別內容： 醫療用束帶通常是由布所製成的醫療器材，是藉著綁紮的方式來支持身體其一部位或用於固定敷裹。一般的型式包括有腹帶、胸帶以及會陰帶。	A.用途： 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*。	1、全方位包覆贅肉/收腹利器/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。

項次	醫療用吸收纖維(J.5300)	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)	不得宣稱詞句例示
5	鑑別內容： 醫療用吸收纖維是基於醫療目的，由棉花或合成纖維所製成之球形或襯墊形的器材，用於患者身體表面的塗藥或吸收體表少量體液。只用於化妝使用的吸收性纖維不包括在這類器材之類別內。	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。

項次	噴射灌洗器 (J.5475)	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)	不得宣稱詞句例示
6	鑑別內容： 噴射灌洗器是利用間隙性之噴射無菌液體來清洗傷口的器材。此器材是由脈動式噴頭，連接至無菌液體容器之配管，以及推進液體至配管之電子滾筒幫浦組成。	A.用途： 1. 為傷口灌洗和治療提供通用解決方案。 2. 透過低壓系統為傷口清洗治療，提供可調整的、溫和的灌洗。 3. 抽吸和灌洗並行，徹底除去雜物和污垢物，而不會造成液泛。 4. 利用脈衝的原理及同步沖/吸的特性可將傷口清洗乾淨，降低感染的機率。 B.與效能無關之宣稱： 形狀符合人體工學、長度足夠能提供較大的自由度，方便輕鬆操作。	1. 適用第 2 期壓瘡、壓傷、褥瘡等感染性傷口。 2. 清洗潰瘍傷口，可以幫助癒合。 3. 能縮短清創時間，可降低出血量。 4. 出水壓力智能感應不造成出血或二次傷害。 5. 避免蜂窩性組織炎，導致截肢，甚至引發敗血症。 6. 利用噴射產生力道，使傷口軟組織分離。

項次	交替式壓力氣墊床(J.5550)	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)	不得宣稱詞句例示
7	鑑別內容： 交替式壓力氣墊床是基於醫療目的，由多氣室組成的氣墊，利用相關的操控單位來填充或排空氣室，以自然的規律，經常及自動改變身體壓力之分佈。此器材是用來防止或治療臥床潰瘍(褥瘡)。	A.用途： 1. 定時改變身體受壓部位以達到減壓的效果。 2. 三管交替充氣\洩氣的循環。 3. 降低身體與床墊接觸面的壓力，達到減壓效果。 4. 減少患處承受壓力，用來防止或治療臥床潰瘍(褥瘡)。 5. 獨特設計可平均分散受壓面處壓力。 B.與效能無關之宣稱： 1. 採用耐燃/防蟎抗菌材質*、可防潑水、髒污易清理。 2. 提升床體舒適度及穩定度。	1. 免於腰痠背痛感。 2. 使用氣墊床能延長(減少)病患翻身時間(次數)。 3. 自動翻身氣墊床是褥瘡的終結者。 4. 採用智慧降溫布料，不因悶熱而出汗(體溫分佈顏色圖)，避免已產生褥瘡部位傷口浸潤。 5. 布料防蚊，有效驅蚊於1尺之外。 6. 幫助血液循環，自動交替按摩皮膚。 7. 減少皮膚組織損壞。

項次	灌洗注射筒 (J.6960)	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)	不得宣稱詞句例示
8	鑑別內容： 灌洗注射筒是基於醫療目的，由球狀物，或推進式針筒與管結在一起或含可分離的管或可脫離的管所成的組成。此器材是用來對體腔或傷口灌洗，吸引體液或輸注液體。	A.用途： 1. 鼻胃管/胃造廔口灌食適用。 2. 利用微負壓，密閉抽吸小傷口血水。 3. 用於清洗局部傷口。 4. 可用於鼻涕吸除。 5. 緩解患部不適。 B.與效能無關之宣稱： 1. 組裝簡單，攜帶方便。 2. 非侵入式設計。	1. 能有效治療感染性傷口，促進傷口癒合。 2. 降低傷口感染發生的機率。 3. 能降低傷口出血量。 4. 改善鼻過敏反應。

項次	浮動坐墊 (0.3175)	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)	不得宣稱詞句例示
9	鑑別內容： 浮動坐墊是醫用器材，由塑膠，橡皮或其他種類製成之外膜，可填裝水、空氣、凝膠、泥狀物或其他可作為漂浮介質，使用於座位上以減少皮膚潰瘍的機率。	A.用途： 1. 減少皮膚潰瘍(褥瘡)的機率。 2. 提供了舒適且具支撐性的減壓功能。 3. 藉由氣囊的扭轉、彎曲、翻轉以及上下移動降低摩擦、剪力發生。 4. 強化輪椅使用者坐時的穩定性。 5. 特殊中空設計適合痣痔術後患者使用。 B.與效能無關之宣稱： 1. 改善椅墊通風性能，降低悶熱感。 2. 坐墊分兩區獨立氣室,能平衡調整姿勢。 3. 使氣流道增加益於空氣流動降低熱流，讓臀部清爽不聚熱。 4. ○○設計、結構*，增加骨盆後方包覆性。	1. 協助脊椎排列；避免脊椎受傷；可矯正避免脊柱側彎。 2. 輔助痔瘡治療。 3. 可以大大改善因為缺乏運動以及長期坐在椅子上的工作者，因臀部壓迫過久，血液循環不良，而經常感覺到的腳麻、腰痠！ 4. 預防椎間盤突出、骨刺。

項次	醫療用可丟棄式的冷熱敷包(0.5710)	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)	不得宣稱詞句例示
10	鑑別內容： 醫療用可丟棄式的冷熱敷包是密封塑膠袋，內含化學物料，一經活化可提供體表熱或冷敷治療之醫用器材。	A.用途： 1. 熱敷輔助舒緩肩頸僵硬感。 2. 熱療溫和深層滲透，促進局部血液循環。 3. 冷敷降溫退燒。 4. 冰敷輔助減輕疼痛感。 5. 冰敷常用在急性傷害，如扭傷。 6. 可降低體表溫度，可維持體表高溫。 7. 舒緩患部不適。 B.與效能無關之宣稱： 1. 造型輕巧、攜帶方便、有薰衣草香氣。 2. 採用可生物降解材質，大家一起環保愛地球。 3. 野外急救應用，如蜜蜂蜇傷等。 4. 全新密封技術，能承受強大壓力，能安心使用。	1. 疼痛、腫脹剋星。 2. 可熱敷幫產婦通乳使用；在乳腺炎初期時，可把熱水袋放在局部疼痛處，能活血化瘀。 3. 冰敷具控制炎症的效果；減緩局部發炎。 4. 眼部熱敷可提神醒腦、改善眼袋消除眼部浮腫、黑眼圈、緩解眼部紅腫不適。 5. 熱敷背部，可使上呼吸道、氣管、肺等部位的血管擴張、血液循環加速，並有止咳作用。 6. 可緩解坐骨神經痛。

***上述相關宣稱須檢附證明文件**