正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：郭先生
聯絡電話：02-27878094
傳真：02-26532006
電子郵件：chuank7917@fda.gov.tw

241403
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 111. 10. 26 文
檔號: 111576

發文日期：中華民國111年10月24日
發文字號：FDA器字第1111610435號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：相關輿情報導內容

主旨：請協助轉知所屬會員，非屬醫療器材管理之一般商品，不得標示或宣傳醫療效能及醫療器材許可證或登錄字號，請查照。

說明：

一、依醫療器材管理法第3條規定，本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病；二、調節或改善人體結構及機能；三、調節生育。同法第25條第1項規定，製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品

項，其製造、輸入應以登錄方式為之。同法第46條規定，非醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳，合先敘明。

二、另依中華民國刑法第255條規定，意圖欺騙他人，而就商品之原產國或品質，為虛偽之標記或其他表示者，處一年以下有期徒刑、拘役或三萬元以下罰金。

三、案係近期輿情報導，部分市售寢具、服飾等非屬醫療器材之產品，於網路平台或電視之刊播內容宣稱已取得醫療器材許可證/登錄字號，以此宣傳醫療效能。

四、請協助轉知所屬會員，非屬醫療器材管理之一般商品，不得標示或宣傳醫療效能及醫療器材許可證或登錄字號，倘一般商品偽冒為醫療器材，恐涉及前揭之刑責。

正本：台灣區人造纖維製造工業同業公會、台灣區紡紗工業同業公會、台灣區手提包輸出業同業公會、台灣區毛紡織工業同業公會、台灣區織布工業同業公會、臺灣區不織布工業同業公會、台灣區絲織工業同業公會、台灣區絲綢印染整理工業同業公會、台灣區棉布印染整理工業同業公會、台灣區製衣工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣針織工業同業公會、台灣毛衣編織工業同業公會、台灣區毛巾工業同業公會、台灣區織襪工業同業公會、台灣區手套工業同業公會、台灣區帽子輸出業同業公會、台灣加工出口區製衣工業同業公會

副本：經濟部工業局、財團法人紡織產業綜合研究所

署長 吳秀梅

聯合新聞網 聯合報 經濟日報 陽光行動 uD 有設計 有行旅

即時 要聞 選舉 娛樂 運動 全球 社會 地方 產經 股市 房市 生活 健康

快訊 懶理不倫醜聞！「登山女神」曾格爾曝喜訊：我來了 16:07

udn / 要聞 / 政治

石墨烯醫材購物頻道滿天飛 藍委籲普查防杜黑心產品

2022-08-22 14:21 中央社／台北22日電

+ 衛福部

讚 1 分享 分享

國民黨團今天指出，石墨烯相關醫材產品充斥購物頻道，近日並接獲檢舉有黑心醫材。衛福部食藥署表示，石墨烯產品為低風險第一等級醫材，符合品項範圍就會給予登錄字號，將後續複查，發現違規就撤銷登錄字號，要求下架。

國民黨立法院黨團書記長李德維、立委萬美玲今天在立法院召開記者會，質疑有標榜健康、醫療功能的黑心醫材在購物頻道流竄，到底是衛福部濫發醫材許可，還是業者自行借牌、偽造，若是如此，衛福部稽查的功能何在。

萬美玲指出，近期電視購物、網路購物或品牌官網，都充斥石墨烯相關醫材產品，也都標榜經衛福部醫材認證，但是否真的是醫材，她已接獲檢舉，有黑心醫材在市面上流竄。

萬美玲表示，她日前也透過電視購物頻道訂購檢舉人所購買的枕頭、棉被等石墨烯相關醫材產品，但經現場拆開，填充物卻是碎布跟棉花，這些應該都要被送去垃圾廠的物料，卻

出現在寢具中，還標榜健康、醫療的功能，令人無法接受，

萬美玲質疑，這些東西跟醫材有何關係，不明白衛福部如何核發醫材證明，且產品標榜台灣製造，但產地又標示在中國，業者等於拿台灣所給予的醫材認證，但賣得卻是中國貨，非常誇張，衛福部應說明醫材證明到底是如何核發的。

萬美玲要求衛福部食藥署、地方衛生局應立即對於石墨烯醫材產品廠商展開普查，若查獲黑心及不良醫材，下架是最基本的，應該沒入銷毀，也要啟動退費機制，讓買到黑心或不良醫材的民眾可以求償，也要求國家通訊傳播委員會（NCC）要依法管理，杜絕電視購物頻道的不實宣傳。

與會的衛福部食藥署醫粧組簡任技正林欣慧指出，石墨烯相關醫材屬於低風險第一等級醫材，目前是以登錄作為上市前管理。醫材商在上市前到官網登錄，說明產品符合第一等級的品項範圍，就會給予登錄字號，後續也會搭配複查，若有發現不合規定，就會撤銷登錄字號，業者必須將產品下架回收。

林欣慧表示，目前醫材必須申請核准才能廣告，廣告經核准後也不得隨意變更內容，若有違反規定，可依法裁罰；若非醫材產品宣稱有醫療效能，依法可處新台幣60萬元以上2500萬元以下罰鍰。

醫材 衛福部

離岸風電區塊開發第一期 大咖沃旭不玩了 是想給政府警示？