

正本

財團法人金屬工業研究發展中心 函

地址：811 高雄市楠梓區高楠公路1001號
聯絡人：溫瑾婷
電話：076955298#260
電子郵件：pc007480@mail.mirdc.org.tw

新北市中和區建一路186號7樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會
全國聯合會

發文日期：中華民國109年10月26日
發文字號：金醫字第1091004113號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

主旨：本中心承辦衛生福利部食品藥物管理署109年度「醫療器材法規制度研析暨推廣計畫」，謹提供「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」一份，敬請貴會就附件草案提供意見，並依說明辦理，請查照。

說明：為蒐集各界意見，惠請貴會就附件內容，提供意見，意見回復單如附件，敬請於11月10日(二)中午前，將電子檔寄送至pc0074803@gmail.com，金屬中心溫小姐(07-6955298分機260)，並以書面方式函送財團法人金屬工業研究發展中心。逾期未回覆，視同無意見。

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(經濟部生醫推動小組)、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

副本：

董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管執行

10/11

附件

第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示 意見單

提問廠商	建議內容

請於 11 月 10 日(二)中午前，將提問單以 WORD 檔案(.doc)寄至 pc0074803@gmail.com

聯絡人：

財團法人金屬工業研究發展中心

溫小姐

pc0074803@gmail.com

07-6955298*260

附件

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		
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)	不得宣稱詞句例示
J. 5475 噴射灌洗器	<p>A. 用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 為傷口灌洗和治療提供通用解決方案。 透過低壓系統為傷口清洗治療，提供可調整的、溫和的灌洗。 抽吸和灌洗並行，徹底除去雜物和污垢物，而不會造成液泛。 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。 <p>B. 與效能無關之宣稱：</p> <p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 適用第2期壓瘡、壓傷、褥瘡等感染性傷口。 清洗潰瘍傷口，可以幫助癒合。 能縮短清創時間，可降低出血量。 出水壓力智能感應不造成出血或二次傷害。 避免蜂窩性組織炎，導致截肢，甚至引發敗血症。 利用噴射產生力道，使傷口軟組織分離。
J. 5550 交替式壓力氣墊床	<p>A. 用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 定時改變身體受壓部位以達到減壓的效果。 三管交替充氣\洩氣的循環。 降低身體與床墊接觸面的壓力，達到減壓效果。 減少患處承受壓力，用來防止或治療臥床潰瘍(褥瘡)。 	<ol style="list-style-type: none"> 免於腰痠背痛感。 使用氣墊床能延長(減少)病患翻身時間(次數)。 自動翻身氣墊床是褥瘡的終結者。 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。 布料防蚊，有效驅蚊於

	<p>5. 獨特設計可平均分散受壓面處壓力。</p> <p>B. 與效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>1 尺之外。</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 幫助血液循環，自動交替按摩皮膚。 7. 減少皮膚組織損壞。
J. 6960 灌洗注射筒	<p>A. 用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 鼻胃管/胃造瘻口灌食適用。 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。 <p>B. 與效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 組裝簡單，攜帶方便。 2. 非侵入式設計。 	<ol style="list-style-type: none"> 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。
O. 3175 浮動坐墊	<p>A. 用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 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。

	<p>4. 強化輪椅使用者坐時的穩定性。</p> <p>5. 特殊中空設計適合痔瘡術後患者使用。</p> <p>B. 與效能無關之宣稱：</p> <p>1. 改善椅墊通風性能，降低悶熱感。</p> <p>2. 坐墊分兩區獨立氣室，能平衡調整姿勢。</p> <p>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。</p> <p>4. ○○設計、結構*，增加骨盆後方包覆性。</p>	
<p>0.5710 醫療用 可丟棄 式的冷 熱敷包</p>	<p>A. 用途：</p> <p>1. 熱敷輔助舒緩肩頸僵硬感。</p> <p>2. 熱療溫和深層滲透，促進局部血液循環。</p> <p>3. 冷敷降溫退燒。</p> <p>4. 冰敷輔助減輕疼痛感。</p> <p>5. 冰敷常用在急性傷害，如扭傷。</p> <p>6. 可降低體表溫度，可維持體表高溫。</p> <p>7. 舒緩患部不適。</p> <p>B. 與效能無關之宣稱：</p> <p>1. 造型輕巧、攜帶方便、有薰衣草香氣。</p> <p>2. 採用可生物降解材質，大家一起環保愛地球。</p>	<p>1. 疼痛、腫脹剋星。</p> <p>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，能活血化癥。</p> <p>3. 冰敷具控制炎症的效果；減緩局部發炎。</p> <p>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。</p> <p>5. 熱敷背部，可使上呼吸道、 氣 管、肺等部位的血管擴張、 血</p>

	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。	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		