

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	<p>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。</p>	<p>A. 用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>B. 材質特性之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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)、防油汗*。 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 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...)

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。

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—髓骨部、肋骨骨折，髓骨髌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。	<p>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。</p> <p>B. 材質特性之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 透氣/不悶熱、吸濕、除臭...材質。 2. 含釋放遠紅外線*、抗菌*...材質。 	<ol style="list-style-type: none"> 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)	不得宣稱廣告詞句例示
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。	<p>A. 用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>B. 材質特性之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 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)	<u>不得宣稱廣告詞句例示</u>
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。	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 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)	<u>不得宣稱廣告詞句例示</u>
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。	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 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)	<u>不得宣稱廣告詞句例示</u>
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。	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 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)	<u>不得宣稱廣告詞句例示</u>
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。	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 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)	<u>不得宣稱廣告詞句例示</u>
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。	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 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。