



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 111 年 7 月 15 日

發文字號：桃貿安字第 111113 號

附 件：

- 主 旨：「有關辦理第一等級醫療器材登錄，請確認醫療器材產品效能之宣稱與切結分類鑑別範圍相符，敬請查照。」
- 說 明：一、依據衛生福利部食品藥物管理署 111 年 7 月 8 日 FDA 器字第 1111606726 號函辦理。
二、近期該署接獲檢舉，許多石墨烯類產品於網路平台或網路宣傳已取得第一等級醫療許可證或登錄，然其宣傳之曉能均與許可證核定或登錄品項鑑別內容不符，已違反醫療器材管理法相關規定。
三、依據醫療器材管理法第 25 條規定，醫療器材應辦理查驗登記或登錄，另依同法第 41 條規定，醫材廣告應事先申請核准始得刊播，且非醫療器材之產品依同法第 46 條規定，不得為醫療效能之標示或宣傳，違反前開規定者，將依同法第 62 條、第 65 條第 1 項及第 2 項分別處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 1000 萬元以下罰金，60 萬元以上 2500 萬以下罰鍰，合先敘明。
四、為維護消費者權益，辦理第一等級醫療器材查驗登記或登錄，應確認醫療器材產品效能符合所切結之分類分級範圍；已取得醫療器材許可證或登錄之產品，品名、標籤、說明書及廣告宣稱，亦須符合醫療器材管理法相關規定，勿逾越查驗登記或登錄內容。
五、如對產品屬性有疑義，可依據醫療器材分類分級管理辦法第 5 條規定，向該署查詢醫療器材分級或其他相關事項，以免違反前項規定。

理事長 莊堯安