

第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示(11 品項)

項次	醫用輔助襪 (J.5780)	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>一般醫療用途之醫用輔助襪一是由彈性物質製成，可對腿部施以適當壓力，用於防止腿部血液蓄積以外之醫療用途。</p>	<p>A.產品規格：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 採漸進式壓力，提供○段不同壓力值。 2. 可施以腿部○○mmHg 之壓力係數/丹尼(紡織密度)。 3. 提供膝蓋部位○psi 之壓力。 <p>B.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 給予腿部適度壓力，舒緩燒/燙傷傷口之不適感。 2. 給予腿部適度壓力，舒緩腿部疲勞感/痠痛感。 3. 給予腿部適度壓力，維持長時間穿戴的舒適感。 <p>C.與醫療效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 適用對象：久站、久坐、旅行、辦公室工作者、懷孕婦女。 2. 組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如：吸濕透氣、經久耐穿、人體工學設計、立體腳跟設計、特殊編織。 	<p>A.不符「醫用輔助襪」鑑別之用途或效能：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 修飾腿部曲線【未敘明工作原理或缺佐證資料】。 2. 腿部塑形、雕塑/提臀/托臀/束腹。 3. 使雙腿修長/腿部線條優雅自然/告別蘿蔔腿、象腿、發達性小腿肚。 4. 使肌肉較省力。 5. 肌肉無力者適用。 6. 促進腿部循環、防止腿部痠痛、促進腿部代謝力。 7. 按摩腿部之功效。 <p>B.超出「醫用輔助襪」品項第一等級之鑑別範圍：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 預防、舒緩、治療靜脈曲張/水腫/腫脹。 2. 防止腿部血液蓄積/促進血液循環。 3. 預防、治療、減輕血栓/血管壁異常/血液成分異常。

項次	肢體裝具 (O.3475)	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	<p>肢體裝具是戴在上肢或下肢，用來支持或固定上肢或下肢骨折、肌肉拉傷或韌帶扭傷，或為矯正或整直因疾病造成之身體結構變形的醫用器材。肢體裝具包括：肢體與關節之支架、夾板、膝蓋護架等。</p>	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 提供良好支撐，肌肉拉傷或扭傷患部使用。 2. 固定/支撐僵硬、無力或扭傷、拉傷的膝蓋部位。 3. 固定/支撐患部(如:腕、肘、膝、踝、關節)，能得到最佳保護支持。 4. 提升身體肢體支撐力。 5. 使關節處於自由活動的功能性。 6. 提供加壓強度。 7. 加壓固定、支持/支撐保護。 <p>B.與醫療效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如:舒適透氣、彈性適中、適合長時間穿戴、服貼剪裁設計、符合人體工學、可依個人需求調整鬆緊度。 2. ○○材質釋放遠紅外線、保暖。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 適用於任何運動、避免/預防/防護運動傷害、下背肌肉、韌帶受傷、腳踝不正常扭動。 2. 消除/改善患部疲勞及僵硬，緩解患部各種痠痛、神經痛、發麻等。 3. 活絡穴道、經絡循環、幫助睡眠、促進新陳代謝、改善手腳冰冷。 4. 舒緩/減緩筋骨不適、韌帶扭傷疼痛、膝蓋疼痛【未敘明工作原理或欠缺佐證資料】。 5. 治療/改善/預防/適用特定疾病或診斷名稱(如:腕隧道症候群、關節炎、肌腱炎、腕關節、無力足底筋膜炎...) 6. 適應肩頸僵硬者、適用筋骨不適、減輕疲勞。 7. 減少各種關節因週邊軟組織不當的拉扯而產生發炎。

項次	醫用面(口)罩 (屬 I.4040 項下 產品)	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	<p>「醫用面(口)罩」皆應符合國家標準 CNS14774 (T5017)「醫用面罩」或其他具等同性國際標準之性能規格要求；另若標示/宣稱具 N95(等同或以上者)效果之「醫用面(口)罩」者，其面(口)罩之防護效率及呼吸氣阻抗(壓差)則改依 CNS14755 (Z2125)「拋棄式防塵口罩」D2 等級(等同或以上者)之性能規格要求。</p>	<p>A.產品規格：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 防護細懸浮微粒(如:防霾、PM 2.5)。 2. 適用對象:兒童、成人。 3. 列示適用情況，如：工廠作業、居家清潔、騎車通勤等。 4. 細菌過濾效率平均達○○%以上。 5. 抗菌/抑菌防護。 <p>B.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 能防止飛沫傳遞，過濾微生物、體液及粒狀物質。 2. 保護口鼻，避免/降低飛沫傳染。 <p>C.與醫療效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如:立體設計、為 3D 立體折疊、密合度高、貼合臉型、耳戴彈性、○層防護、舒適材質、增加呼吸舒適度、防(潑)水/防止水份液體滲入、舒適衛生。 2. 通過○○○安全檢測。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 預防/防護/防止/抵抗特定疾病(如:感冒、流感...)或診斷名稱(如:上呼吸道感染...)。 2. 有效攔阻/阻擋病毒。

項次	外部使用非吸收式紗布或海綿球(I.4014)	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	<p>外部使用非吸收式紗布或海綿球是一種無菌或非無菌的器材，用於如將其置於傷口上以吸收分泌物等醫療目的。其成分為由棉花纖維素或纖維素之單一化學衍生物開放編織或未編織網孔之長條、小片、或墊片。不得適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料。</p>	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 覆蓋傷口，減少手部接觸污染機會/吸收患部(如:褥瘡、術後傷口...)滲液或分泌物。 2. 適用於透明滲液、表皮輕微受損的傷口或一般傷口護理。 3. 降低傷口浸潤的機會。 <p>B.與醫療效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 降低傷口換藥不適感。 2. 組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如:不織布材質具有表面積大、高孔隙率、透氣、超細纖維之特性、感輕柔、棉質細膩、天然純棉、不含螢光劑、不易刺激、不易沾黏傷口。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 止血。 2. 防止傷口感染。

項次	親水性創傷覆蓋材(I.4018)	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	<p>親水性創傷覆蓋材為具有醫療用途之未滅菌或已滅菌器材。其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物(exudate)。其材料為親水性非水解材質(例如：棉花、棉花衍生物、藻酸鹽、葡萄糖、人造絲)。不得適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等。</p>	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 覆蓋/保護傷口，減少/降低手部接觸污染/感染機會。 2. 吸收傷口(如:痘痘)滲液、遮蓋傷口。 3. 促使新生上皮細胞游移。 4. 吸收傷口滲液、血液後，會在傷口與敷料間形成濕潤的凝膠體保護層，提供良好濕潤之癒合環境。 5. 阻隔異物，降低感染風險。 <p>B.與醫療效能無關之宣稱：</p> <p>組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 由天然海藻酸纖維與鈣離子結合的不織布型態敷料。 2. 採用高科技交織法製成之膠體，達到強力吸收效果。 3. 不易沾黏傷口、防水、透氣。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 提供軟組織挫傷、閉合性/開放性傷口，快速有效的治療，可防止傷口感染，避免疤痕組織形成。 2. 產生下壓力道，減少疤痕形成、避免黑色素沉著，可美化傷口。 3. 阻隔細菌入侵、抑菌、殺菌、防感染。 4. 各種燒燙傷皆可使用。 5. 添加表皮生長因子，可加速表皮細胞生長促進/幫助傷口癒合。

項次	閉合用傷口/燒燙傷敷料 (I.4020)	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	<p>閉合用傷口/燒燙傷敷料為具有醫療用途之未滅菌或已滅菌器材。其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物(exudate)、保持傷口水分、促使氧氣及水蒸汽等氣體交換。其材料為聚合性材料(如聚尿烷 polyurethane)，具有或非具有黏貼式背帶。不得適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等。</p>	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 覆蓋/保護傷口、吸收分泌物、避免傷口潮溼。 2. 形成屏障保護傷口，阻隔外界異物、降低感染機會。 3. 減少傷口表面摩擦。 4. 吸收分泌物或自傷口排除的多餘濕氣。 5. 減少外來細菌入侵。 6. 藉由吸收傷口分泌物，提供傷口良好濕潤之癒合環境，以加速表皮細胞生長，促進/幫助可自行癒合的淺二度燒燙傷傷口癒合。 <p>B.與醫療效能無關之宣稱：</p> <p>組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如:微孔結構、服貼性佳、不易沾黏、透氣、特殊泡棉設計。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產生下壓力道，減少疤痕形成、可避免黑色素沉著，可美化傷口。 2. 能軟化黃色腐肉有自溶清創作用。 3. 各種燒燙傷皆可使用。

項次	水性創傷與燒傷覆蓋材 (I.4022)	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
7	<p>水性創傷與燒傷覆蓋材為具有醫療用途之未滅菌或已滅菌器材。其功能為直接敷蓋於傷口上以吸收傷口分泌物 (exudate)、控制出血或體液流失、避免擦傷、摩擦、乾燥。其材料為親水性非水解聚合物、或其他含水材質 (水分至少需 50%)，用以吸收傷口分泌物。不得適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等。</p>	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 維持傷口濕潤、保護傷口、吸收滲液。 2. 維持傷口之濕潤環境，幫助傷口癒合，避免傷口乾燥。 3. 具高效吸收及鎖水能力。 4. 避免擦傷/摩擦/刺激傷口。 5. 用於傷口，提供傷口保護。 6. 適用於傷口覆蓋。 7. 適用情況:醫學整型、婦科剖腹產、可自行癒合之淺二度燒燙傷等。 8. 加速淺二度燒燙傷傷口癒合。 <p>B.與醫療效能無關之宣稱：</p> <p>組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如:敷料能柔順貼合肌膚、不易黏附在傷口上、容易清除。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 幫助受損肌膚滋潤保濕、調理乾燥肌膚、舒緩肌膚不適。 2. 避免患者皮膚出現紅腫、紅斑、搔癢等皮膚炎。 3. 水解凝膠能軟化黃色腐肉，有自溶清創作用。 4. 水解凝膠可活化多型核白血球與巨噬細胞，達到自體清創。 5. 加速傷口的自體清創，去除壞死組織、保護新生肉芽組織。 6. 蚊蟲叮咬、挫傷、扭傷皆可使用。 7. 避免黑色素沉著，可美化傷口、產生下壓力道，減少疤痕形成。 8. 各種燒燙傷皆可使用。 9. 預防傷口感染機率。

項次	彈性繃帶 (J.5075)	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
8	<p>彈性繃帶是一種由長而平的布條或具彈性物質之管子所組成用來支撐及壓縮患者身體部位的器材。不得適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料等。</p>	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 提供加壓及固定的效果。 2. 包紮於受傷部位，局部壓迫患部，緩解患部腫脹。 3. 適用固定敷料於多毛及脆弱的皮膚或不易包紮支持/支撐的患部。 <p>B.與醫療效能無關之宣稱：</p> <p>組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如:材質柔韌富彈性、好包紮、輕薄好延展、觸感舒適、透氣性佳、伸縮性佳、固定容易、不易脫落、不織布人造纖維製成自黏型繃帶，表層特殊處理，不需使用釘釦即可自黏、自黏型繃帶在末端處有魔鬼氈可供固定用，不必另外使用鐵鉤或貼布固定。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於運動時提供腕/肘/膝/踝部穩定的支撐功能。 2. 舒緩肌肉承受衝擊與累積疲勞感，亦可使用於預防運動傷害(保護膝蓋，腕部，足踝等部位)。 3. 彈性繃帶綁在小腿上，可以降低殘肢水腫。 4. 彈性繃帶能依需求對踝關節產生加壓效果，協助踝部在運動過程中的動態表現，舒緩肌肉所承受的衝擊力，降低疲勞的積累程度。 5. 彈性繃帶能減少血管大量的出血，減少腫脹，使復原期大大的縮短。

項次	液體性繃帶 (J.5090)	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
9	液體性繃帶功能為覆蓋於皮膚傷口、或覆蓋於燒燙傷部位以提供保護作用。其組成液體、半液體、液體粉末混合物。不得適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有效防護小型傷口及擦傷的皮膚。 2. 覆蓋傷口表面、傷口處塗抹後會迅速凝固，提供傷口保護。 3. 適用切傷、擦傷、指溝乾裂或皮膚龜裂等輕微傷口。 4. 只要塗抹在傷口上，就能形成保護膜或快速形成保護膜。 5. 不需繃帶包紮之傷口保護物。 <p>B.與醫療效能無關之宣稱：</p> <p>組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如:防水、透氣、低刺激性、適合居家常備。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 用於失禁性皮膚炎照護的好幫手、使受損皮膚恢復健康、提供長效的皮膚滋潤效果、隔離刺激物、處理紅臀、可滋潤及預防皮膚乾燥、減緩/隔離尿液/糞便/汗液刺激。 2. 降低醫療黏性產品相關性損傷、提供注射部位周圍皮膚保護。 3. 傷口消毒。 4. 阻隔較敏感的末梢神經，達到止痛感。 5. 強迫兩邊傷口加速接合，提供小傷口類似「縫合」的效果。

項次	灼傷覆蓋片 (J.5180)	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
10	<p>灼傷覆蓋片是由多孔性物質組成，披在燒傷患者身上以維持體溫，並吸收傷口滲出物與作為防止污染的屏障。不得適用於嚴重燒燙傷(三級)、免縫(可取代外科縫線)、或添加藥品(如抗生素)、或生物性製劑(如生長激素)、或動物來源之材料等。</p>	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 覆蓋於灼傷處具有良好的保護效果。 2. 維持體溫、不易沾黏灼傷傷口。 3. 覆蓋於灼傷處，可提供傷口良好癒合的環境。 4. 防止體溫散失。 5. 吸收灼傷處之組織滲液。 <p>B.與醫療效能無關之宣稱：</p> <p>組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如：柔軟、舒適、透氣、可服貼患處、多層片狀抗撕裂材質、多孔性敷料、不易殘留纖維於傷口處。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「吃掉」灼傷處壞死焦黑之組織。 2. 具清創效果，可清除腐肉、焦黑壞死組織。 3. 避免黑色素沉著，可美化傷口。 4. 加速表皮細胞生長促進傷口癒合。

項次	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶(J.5240)	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
11	醫療用黏性膠帶及黏性繃帶用以覆蓋及保護傷口、促使表皮傷口黏合、支撐患部、固定皮膚覆蓋物。其材質為條狀布料或塑膠材質，背面具有黏性材質。其組成可包含未含消毒劑之手術敷料墊。不得適用於第三級燒燙傷、免縫(可取代外科縫線)、添加藥品、具有動物來源之材料、含有抑菌成分等。	<p>A.用途：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 覆蓋及保護傷口(指縫合好或已拆線的縫合傷口)。 2. 促使表皮傷口黏合。 3. 支撐患部、固定皮膚覆蓋物。 <p>B.與醫療效能無關之宣稱：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 低致敏性、降低皮膚發生過敏機率、皮膚不易紅腫。 2. 組成材質特性或特殊設計及製程之附加效果，如： <ol style="list-style-type: none"> ①具彈性/微延展性、透氣。 ②防(潑)水性、不易剝落/脫落。 ③隨意手撕、易移除、不易留殘膠。 ④最佳密合效果、保持黏性穩定、黏性好、固定力強。 ⑤柔軟舒適、用伸縮布製造，不妨礙動作。 ⑥塑化材料所構成的透明膠帶，膠帶上打孔，具極佳透氣度。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 預防磨腳。 2. 使疼痛部位平均受力、可舒緩疼痛問題。 3. 促成腫脹部位重新達到壓力平衡、於皮膚及皮下肌肉達到壓力釋放。 4. 無毒、環保、皮膚不會有浸潤、搔癢情形。 5. 一般球員常用的運動貼布，可提升運動表現，預防運動傷害。 6. 給肌肉組織充分的支持和防護，享受運動健身做好防護避免傷害。 7. 免痠痛貼布。 8. 要選對產品，否則很容易造成皮膚黏性損傷。 9. 好得快。 10.促進自體癒合。