

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：簡小姐

聯絡電話：(02)2787-8293

傳真：(02)3322-9492

電子郵件：

100



台北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國115年4月8日

發文字號：FDA器字第1151603368號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「動力膨脹式管狀按摩器」產品管理一案，請惠予協助
轉知所屬會員知悉，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據醫療器材管理法第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。又本署係依據產品原廠說明書(包含其功能用途、工作原理、使用方法)等中、英文資料，據以憑核是否以醫療器材管理；同法第25條規定，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。

二、復依醫療器材分類分級管理辦法第4條附表所列，「O.5650 動力膨脹式管狀按摩器」之品項鑑別：「動力膨脹式管狀按摩器是一種電力醫用器材，可用來減輕輕微的肌肉隱痛或疼痛，及增加血液循環；它利用一個可膨脹的壓力袖套模擬用手揉、敲打組織」，該品屬第二等級醫療器材管理。

三、再依醫療器材管理法第18條及衛生福利部110年4月29日衛授食字第1101601942號公告之「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」規定略以，目前僅開放第一等級醫療器材及19品項之第二等級醫療器材，得以前述通路販售之。

「O.5650 動力膨脹式管狀按摩器」品項鑑別，非屬得於通訊交易通路販售之品項。

四、鑒於本署近期頻繁接獲外界反映，部分市售管狀按摩器疑屬醫療器材管理，惟未有醫療器材許可證字號之情事，爰請貴單位提醒並轉知所屬會員，倘製造或輸入之產品符合上開品項鑑別範圍，則應依醫療器材管理法第25條之規定辦理，且不得於通訊交易通路販售；另倘非屬醫療器材管理，則不得為醫療效能之標示或宣傳，以共同維護消費者使用醫療器材之安全環境。

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

