

## 衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：鄭啓慧

聯絡電話：(02)2787-7522

傳真：(02)2787-7589

電子信箱：chi23@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國106年12月27日

發文字號：衛授食字第1069034579號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴部函詢業者生產製造小型可攜帶式中週波深層肌肉運動按摩機之產品屬性疑義案，復請查照。

說明：

- 一、復貴部106年12月19日經授企字第10620003930號函。
- 二、本部食品藥物管理署判定產品是否屬醫療器材列管，係依據藥事法第13條醫療器材之定義，且參酌產品原廠說明書正本(包括其使用方法、用途、功能、工作原理)等詳細說明資料，據以判定產品是否屬醫療器材列管，合先敘明。
- 三、經檢視案內資料，因未有產品詳細工作原理、功能用途及使用方法之資料，無法據以判定產品屬性。倘產品功能用途或工作原理，符合醫療器材管理辦法附件一分類分級品項「K.5890疼痛舒緩用經皮神經電刺激器」之鑑別範圍「疼痛舒緩用經皮神經電刺激器是藉施以電流至患者皮膚上的電極以治療疼痛。」應以醫療器材管理。

四、為釐清旨揭產品屬性，建請貴部轉知該業者依據醫療器材管理辦法第6條規定，檢附相關資料，向本部食品藥物管理署申請醫療器材屬性管理查詢，相關資訊詳見本部食品藥物管理署網頁（網址：<http://www.fda.gov.tw>）【首頁>業務專區>醫療器材>證明書及備查函申請>醫療器材屬性管理查詢申請】」。

正本：經濟部

副本：