

法規釐清諮詢服務公告案件表

法規主管機關答復日期：106.12.27

議題主旨	中週波深層運動按摩機是否屬醫療器材之範疇
產業領域	醫療器材、運動保健器材
一、案件內容簡述 <p>業者從事生產製造新型之小型可攜帶式「中週波深層肌肉運動按摩機」，該利用中週波（中頻頻率）原理按摩、舒緩、放鬆肌肉，其用途並非作為醫療器材之用，且未標榜、宣傳或行銷具有醫療效果。</p>	
二、釐清爭點 <p>小型可攜帶式中週波深層肌肉運動按摩機，用途僅作按摩、舒緩、放鬆肌肉之用，是否仍屬醫事法所定義之醫療器材。 (相關條文：藥事法第 13 條、第 40 條)</p>	
三、釐清結果摘錄（衛生福利部食品藥物管理署） <p>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）等詳細說明資料而判定，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。</p>	

法規釐清諮詢服務：

當企業或個人想進行創新事業活動，不確定該事業活動是否符合現行法規時，可經由創新法規沙盒工作小組與專家顧問團的協助，代為向法規主管機關進行創新活動的適法性疑義釐清，期能協助創新者們得以安心投入事業活動、挑戰新領域，降低未來經營過程可能面臨的法規風險。

