

臺北市府衛生局112年2月份處理藥品、醫療器材、一般商品違規廣告處罰案件統計表

項次	裁處書 發文日期	產品名稱	來源	違規情節	處分商號 名稱	罰鍰金額 (元)	罰則註記	排名
1	112/02/06	Dr.良品日本直銷限定石墨 烯保健內衣	電視	受處分人寬可有限公司於111年9月5日21時21分至22時1分在台北市有線電視股份有限公司第34頻道東森購物2台 宣播「Dr.良品日本直銷限定石墨烯保健內衣」產品廣告，其內容宣稱：「...腋下莫名『腫一包』她盯著越長 越大竟是罕見惡性淋巴瘤...嚴重的有乳癌等等...這紅外線舒緩痠痛減輕不適感...這邊會長東西...淋巴會痛...甚 至有時候還會破掉...常常會腫起來...抵抗力差一點的時候，它就會腫起來...這幾年就越來越長越多...就會痛...都是 得乳癌...脂肪瘤、淋巴瘤...左側腋下良性下腫瘤...一個禮拜...原來會痛的地方，不痛...一顆一顆的...它會變小 一點，甚至於你沒有長新的...不痛了...會病變的東西，它把它縮小，變不見.....」等文詞與畫面，產品非屬醫 療器材涉及醫療效能之宣傳，違反醫療器材管理法第46條規定，案經本局查獲。	寬可有限公司	600,000	醫療器材管理 法第46條	1
2	112/02/16	Ballerine 蓓蓓琳避孕球 (“歐康” 蓓蓓琳子宮內避孕 球【衛部醫器輸字第 033928號】)	網站	受處分人沃醫學股份有限公司 (販賣業醫療器材商許可執照：北市衛器販 (內) 字第MD6201018048號) 於 「Ballerine 蓓蓓琳避孕球」網站(網址： https://www.ocon.tw/news.php?act=view&id=2 ，下載日期：111年11月19 日)刊登「Ballerine 蓓蓓琳避孕球 (“歐康” 蓓蓓琳子宮內避孕球【衛部醫器輸字第033928號】) 」醫療器材廣告 ，內容載有：「...全球新創3D子宮內避孕球...自信掌握放.臵.愛...IUB Ballerine 蓓蓓琳避孕球是由以色列公司 Ocon Healthcare研發製造的3D子宮內避孕球，全球新創的球形構造，更貼近子宮立體空間，不論怎麼轉動，每 一面都是球形，360度都完美，不易發生定位錯誤的問題，且球形少了突出的構造，降低穿孔風險，大幅提升 安全性...」等文詞，其刊載類別與本局核准之北市衛器廣字第111020055號醫療器材廣告核定表內容不符，違 反醫療器材管理法第44條規定，案經民眾於111年11月17日向臺北市府衛生局一陳情系統反映。	沃醫學股份有 限公司	300,000	醫療器材管理 法第44條	2
3	112/02/01	Thermage FLX (“梭達” 熱 世紀飛可適除皺系統【衛 部醫器輸字第031638 號】)	網站	受處分人佛締股份有限公司 (販賣業醫療器材商許可執照：北市衛器販 (松) 字第MD6201006171號) 於網站 (網址： http://www.thermage-flx.net/ 連結 http://www.thermage-flx.net/news_page.php?id=21 、 https://www.youtube.com/watch?v=3dWgdy_MPaY ，下載日期：111年10月20日)刊登「Thermage FLX (“梭達” 熱世 紀飛可適除皺系統【衛部醫器輸字第031638號】) 」醫療器材廣告，內容述及略以：「...Thermage FLX...是正 宗電波拉皮最新一代的高科技智慧緊膚療程(俗稱鳳凰電波)，透過單極電波的獨家科技，以3D立體容積式加熱 原理，達到深層肌膚全層加熱作用，包括真皮層和皮下組織，藉此幫助刺激更多膠原蛋白和彈力蛋白新生重組 ，啟動人體自然修復反應，達到除皺除紋的緊膚效果並恢復肌膚彈力；新一代 Thermage FLX®，擁有突破性的 AccuREPI™智慧能量優化技術，自動精準偵測每寸肌膚需求，給予客製化的最佳能量，大幅優化治療效能 ...」、「...透過高科技幫忙，以3D加熱的方式，幫助刺激更多膠原蛋白新生，並讓肌膚有自主能力使彈力蛋白 重組，達到除皺除紋的臨床效果，除了自然更男人覺得安心，當然看起來也會年輕緊實，對人心如來說，鏡頭 前的大眾看到的完美立體輪廓線，真的都要感謝鳳凰電波是她人生中強而有力的後盾...」等詞句，及「儀器介 紹」4種探頭使用區域介紹、使用效果及前後比較圖」影片，未經事先申請廣告核准，違反醫療器材管理法第 41條第1項規定，案經民眾於111年10月14日向臺北市府衛生局一陳情系統反映。	佛締股份有限 公司	200,000	醫療器材管理 法第41條第1項	3