

臺北市府衛生局112年5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	112/05/09	Komet Endo Flie PRQ6L21.204.025 (「固美-台灣」根管牙科用器械(未滅菌)【衛部醫器輸查字第020066號】)	網站	受處分人聯合牙材股份有限公司(販賣業醫療器材商許可執照:北市衛器販(松)字第MD6201017738號)於臉書網站(網址: https://www.facebook.com/permalink.php?story_fbid=pfbid02vxyZBzinbhUjr7eiP2q9iLJMR3SgzumUG9mw8t89AophLUehr38eJmRCoHUNGPEl&id=100063577611068 , 下載日期:112年4月7日)刊登「Komet Endo Flie PRQ6L21.204.025 (「固美-台灣」根管牙科用器械(未滅菌)【衛部醫器輸查字第020066號】)」醫療器材廣告,內容載有:「...根管治療必備...帶有可變維度銼芯的熱處理技術...具備更大柔韌性...使用前可先預彎增加安全性...耐用度提高300%...降低斷裂風險...擴大排屑空間設計...可快速有效排出受感染的組織,加快治療效率...」等文詞,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,業經民眾於112年4月6日向臺北市政府單一陳情系統反映。	聯合牙材股份有限公司	200,000	醫療器材管理法第41條第1項	1
2	112/05/09	曼陀女王波(「曼陀」矽膠填充義乳【衛署醫器輸字第019462號】)	網站	受處分人蓓蕾莉生技有限公司(販賣業醫療器材商許可執照:北市衛器販(內)字第MD6201045918號)於「曼陀Mentor」網站(網址: https://mentor-implants.com.tw/女王波/連結 https://www.youtube.com/watch?v=YSmB50xTnyk&t=9s 、 https://www.youtube.com/watch?v=TNMqQAKTrlo&t=1s 、 https://www.youtube.com/watch?v=NnrVa0ZlUaM 、 https://www.youtube.com/watch?v=Yeo3egA7vhU , 下載日期:112年3月29日)刊登「曼陀女王波(「曼陀」矽膠填充義乳【衛署醫器輸字第019462號】)」醫療器材廣告,內容述及略以:「...外觀薄而富有延展性,外型則升級進化,更加圓潤飽滿,也保留了植體的軟嫩彈性...無論身型怎麼移動,都能為您帶來如真實乳房的視覺和觸感...消費者百測手感第一名...每10位消費者就有9位認為女王波的觸感更像真實乳房...99%曼陀使用者術後感到非常滿意...97%曼陀使用者表示,再做一次隆乳依然會選曼陀...更好的堅硬度...更飽滿的上胸圍...更明顯的乳溝感...穩定性佳...依然保有柔軟度...」等詞句,並佐以乳房組織圖,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,業經民眾於112年3月17日向臺北市政府單一陳情系統反映。	蓓蕾莉生技有限公司	200,000	醫療器材管理法第41條第1項	1
3	112/05/15	Hoya新樂學DIMS兒童近視控制鏡片(MiyoSmartTM)、蔡司成長樂鏡片(MyoVision)、蔡司成長悅鏡片(MyoKids)、依視路星趣控鏡片(Essilor Stellest) (「星趣控」矯正鏡片(未滅菌)【衛部醫器輸查字第022744號】)	網站	受處分人視鏡科技股份有限公司(販賣業藥商許可執照:北市衛藥販(正)字第620118P717號)於官網(網址: https://www.fitglasses.com.tw/miyosmart-topic-tw , 下載日期:112年4月12日)刊登「Hoya新樂學DIMS兒童近視控制鏡片(MiyoSmartTM)、蔡司成長樂鏡片(MyoVision)、蔡司成長悅鏡片(MyoKids)、依視路星趣控鏡片(Essilor Stellest) (「星趣控」矯正鏡片(未滅菌)【衛部醫器輸查字第022744號】)」醫療器材廣告,內容載有:「...家有近視小孩?別忽略控制期!快速了解近視控制鏡片...科技越來越發達,孩子們在3C產品上花費的時間也越來越多,根據世界衛生組織統計,台灣18歲以下近視率高達85%,高居世界第一!...相信點進來這篇文章的您,也是憂心於小孩近視的家長,也許您會感到惱怒,小孩的近視不斷惡化,可是卻不知道該怎麼辦?...FitGlasses告訴您,孩童的近視是可以透過近視控制鏡片控制的...」等文詞,並佐以近視控制鏡片演變一覽表、兒控隱形眼鏡、兒控鏡片比較圖表、Hoya-新樂學MiyoSmart鏡片:臨床實驗整理與說明圖文、依視路-星趣控Stellest鏡片:臨床實驗整理與說明圖文,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,業經民眾於112年4月11日向臺北市政府單一陳情系統反映。	視鏡科技股份有限公司	200,000	醫療器材管理法第41條第1項	1
4	112/05/30	Green Smart (「超威特」牙科數位電腦斷層系統【衛部醫器輸字第034435、030237、030375、028660、034809號】)	網站	受處分人博泰醫療器材股份有限公司(販賣業藥商許可執照:北市衛藥販(內)字第620111B477號)於臉書網站(網址: https://www.facebook.com/VATECHTaiwan/posts/pfbid0EpR139tmMYsWzZk8trwHs9JbcmsfsuSqz12UQ9QyNmg4Yg7jwi8nsssegGzRTqvyil , 下載日期:112年4月25日)刊登「Green Smart (「超威特」牙科數位電腦斷層系統【衛部醫器輸字第034435、030237、030375、028660、034809號】)」等醫療器材廣告,內容載有:「...(User's Voice)因為診所一直都有在做implant,不僅拍攝的需求比較大,製作手術版也要夠精準...這一台拍攝的範圍也夠大,全口的電腦斷層掃描,可以讓診斷的判斷更為全面...(Pax-i3D Smart)One Shot,Two image...ART-V減少金屬散射...低輻射劑量拍照模式...(User's Voice)我們在臨床業務上大概8-9成,都是與植牙相關的一個手術,如果沒有3D機型來做臨床診斷,會有許多盲區也有很多地雷!CT最大的好處,就是可以事先判定植牙的風險,避免產生一些不可逆的傷害...(Green X)4X4 Endo根管模式...根管治療拍到醫美矯正...MAR減少金屬攝影...超低輻射劑量拍照模式...(User's Voice)因為Green X可以拍得很清楚,FOV範圍也夠大,所以我可以將檔案直接做3D列印...在手術前,可以先模擬患者骨頭的整個型態...(Green 16)MAR減少金屬偽影...超低輻射劑量拍照模式...(User's Voice)...會在一年後就升級Green16系列...主要就是因為手術上有需求,需要拍到全頭顱的部分...(vatech A9)...CT界小鋼炮...MAR減少金屬偽影...超低輻射劑量拍照模式...」等文詞,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,業經民眾於112年4月25日向臺北市政府單一陳情系統反映。	博泰醫療器材股份有限公司	200,000	醫療器材管理法第41條第1項	1