

臺北市衛生局112年10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 | 處罰書 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 | 112/10/06 | MIYOSMART 鏡片【“蒙雅”矯正鏡片(未滅菌)衛署醫器輸字第008709號】 | 網站 | 受處分人艾佳光學股份有限公司(販賣業醫療器材商許可執照:北市衛器販(中)字第MD6201038933號)於「EYEPLUS 眼科」網站(網址: https://eyeplus.com.tw/miyosmart新樂學鏡片/, 下載日期: 112年7月23日)刊登「MIYOSMART 鏡片(“蒙雅”矯正鏡片(未滅菌)【衛署醫器輸字第008709號】)」醫療器材廣告,內容述及略以:「...選擇D.I.M.S.近視離焦鏡片...避免兒童眼軸快速生長...革命性近視控制方案...MIYOSMART@鏡片...採用D.I.M.S.技術將近視離焦理論應用於光學鏡片之上,能夠有效控制近視加深的情況,並提供清晰穩定的視力。透過為期兩年的臨床實驗測試,證實配戴革命性設計的MiyoSmart@新樂學,能夠有效地減慢近視加深速度平均達60%...MiyoSmart D.I.M.S.新樂學檢查評估...新樂學3大設計原理...新樂學3大技術 D.I.M.S. TECHNOLOGY...新樂學鏡片由2部份組成...第一個區域是中央矯正視力區負責看遠處,也就是「中心光學區」,小朋友透過中心光學區看到的視覺成像和正常的單焦鏡片相同,但因為同時有離焦區存在,其實中央區也是有離焦控制效果...第二個是「近視離焦區」,負責看近處,由於396個微透鏡作用,雖然是混合視力區,但還是稍微會有對比度下降但不影響閱讀的效果,並且在離焦區域的眼軸控制效果會最好,小朋友由於調節力比較強,很快就能適應...新樂學3大技術 EYE SHIELD... MiyoSmart@新樂學採用通過耐衝擊力測試的聚碳酸酯(Polycarbonate 1.59)製造安全耐用。Eye Shield同時提供防紫外線防護,為小孩提供全方位的保護...MiyoSmart@新樂學應用多重鍍膜技術,確保鏡片容易清潔及堅固耐用...新樂學D.I.M.S.鏡片...度數減緩59% 眼軸減緩60%...2年期實驗研究結果...度數減緩59%...眼軸減緩60%...平均屈光差異=-0.55±0.09D...近視進展減慢59%...平均眼軸改變=-0.31±0.04mm...眼軸延長減慢60%...」等詞句,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7月18日向臺北市府單一陳情系統反映。 | 艾佳光學股份有限公司 | 200,000 | 醫療器材管理法第41條第1項 | 1 |
| 2 | 112/10/05 | 依視路 星趣控 兒童近視管理鏡片 | 網站 | 受處分人得堂眼鏡股份有限公司(販賣業醫療器材商許可執照:北市衛器販(正)字第6201181629號)於「落客邦」網站(網址: https://zack7092.pixnet.net/blog/post/69632402-依視路-星趣控-兒童近視管理鏡片, 下載日期: 112年7月21日)刊登「依視路 星趣控 兒童近視管理鏡片(“星趣控”矯正鏡片(未滅菌)【衛署醫器輸字第022744號】)」醫療器材廣告,內容述及略以:「...是由單非球面+獨家非球面微透鏡兩種設計五種...星趣控採用依視路獨家最新技術 1021個非球面微透鏡 11個隱形分布在鏡片上...HALT技術可有效減緩近視發展達67%可減緩眼軸增長...近視發生越早近視度數發展越快...近視-8.00D的視網膜病變風險是-4.00D的10倍...依視路為近視兒童創造一款突破性產品(星趣控)...是目前非侵入式兒童近視控制最有的方案之一...不僅能提供清晰的視力,更可以有效的減緩近視發展... (影片) 憑藉超過30年在近視控制領域的豐富技術...依視路為大家帶來革命性的創新技術...通過控制近視的發展...為孩子們創造了更光明的未來...星趣控兒童近視控制鏡片...星趣控鏡片如何運作...以單光鏡片表面矯正配戴者的處方度數...起到清晰矯正的作用...單光鏡片表面會將光線聚焦到視網膜上...從而保證清晰的視野...通過科學研究顯示...聚焦在視網膜前的3D減速信號區可減緩眼軸增長...依視路創新研發HALT高非球微透鏡星控技術...它通過一團連續的微透鏡達到減緩近視發展的效果...星趣控的非球面微透鏡能使光線在視網膜前形成非聚焦的光束...使形成在視網膜前的光束弧度更加貼合網膜的型態...無論何種距離,單光設計表面都能提供清晰銳利的視力...HALT高非球微透鏡星控技術可減緩近視的發展...無論是看遠還是看近...都能同時保持這種雙效機制...清晰矯正...近視控制...給孩子的近視控制方案...」等詞句,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7月18日向臺北市府單一陳情系統反映。 | 得堂眼鏡股份有限公司 | 200,000 | 醫療器材管理法第41條第1項 | 1 |
| 3 | 112/10/02 | 近視管理鏡片 | 網站 | 受處分人迪卡爾光學股份有限公司(販賣業醫療器材商許可執照:北市衛器販(安)字第MD6201013327號)於「諾貝爾眼科」網站(網址: https://www.nobeleye.com.tw/treatment_detail.php?id=135, 下載日期: 112年7月23日)刊登「近視管理鏡片『卡爾蔡司』矯正鏡片(未滅菌)【衛署醫器輸字第003556號】)」醫療器材廣告,內容述及略以:「...近視控制的專家... (一)原理...傳統單光鏡片會讓周邊成像在視網膜後面,較容易讓眼軸增長而加深近視,而近視管理鏡片主要向兩大設計方向為主流,一為使用近視週邊離焦原理,讓周邊影像能夠聚焦在視網膜前,減緩眼軸增長,更可以管理近視度數,二為採用調節緩慢技術,降低近視時的調節以產生最佳視覺效果,同時在不同距離也能提供清晰與舒適的視野... (二)...蔡司Zeiss 成長視(Myokids):採用調節緩慢管理設計,鏡片上半部為矯正區,下半部支撐看近視力,搭載蔡司AgeFit Junior與數位視覺技術...成長樂Pro(MyoVision Pro):採用周邊離焦原理,鏡片中央區域為矯正近視區,並搭配蔡司AgeFit Junior技術...蒙雅Hoya...新樂學(MiyoSmart)兒童聰明鏡片:採用多點正向光學離焦鏡片,並經由醫學中心及各醫療院所認證...」等詞句,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7月18日向臺北市府單一陳情系統反映。 | 迪卡爾光學股份有限公司 | 200,000 | 醫療器材管理法第41條第1項 | 1 |
| 4 | 112/10/02 | Dental Implants (引領牙科植體技術的OSSTEM) | 網站 | 受處分人奧齒泰有限公司(販賣業醫療器材商許可執照:北市衛器販(松)字第MD6201027369號)於官網(網址: https://www.osstem.com.tw/Implant-page-159.html, 下載日期: 112年7月24日)刊登「Dental Implants (引領牙科植體技術的OSSTEM) (“歐詩汀”優斯牙科植體系統【衛署醫器輸字第018728號】) (“歐詩汀”施樂牙科植體系統【衛署醫器輸字第023379號】) (“歐詩汀”泰斯索益牙科植體系統【衛署醫器輸字第032829號】) (“歐詩汀”泰斯拜爾植體系統【衛署醫器輸字第024195號】) (“歐詩汀”泰斯牙科植體系統【衛署醫器輸字第026802號】) (“歐詩汀”新泰斯牙科植體系統【衛署醫器輸字第034130號】) (“歐詩汀”美斯-窄嵴型植體系統【衛署醫器輸字第020150號】) (“歐詩汀”美斯植體系統【衛署醫器輸字第029086號】) (“歐詩汀”美斯牙科植體系統【衛署醫器輸字第034814號】) (“歐詩汀”泰斯科爾植體系統【衛署醫器輸字第026788號】)」醫療器材廣告,內容述及略以:「...植體...針對具有全球競爭力的表面技術和設計以及各種臨床案例而進行優化的植體產品... (KS) ...通過Single Platform增強穩定性...提高修復便利性... (SS) ...無需二次手術的植體系列... (MS) ...使用在狹窄骨寬度時的Onebody植體...通過酸蝕處理獲得最佳表面狀態... (SA) ...與其他植體相比癒合期和臨床效果更好...卓越的患者滿意度具有最長銷售歷史的植體系列...浸泡在鈣溶液中...超親水SA表面... (CA) ...卓越的血液浸透性...增大形成新生骨的面積...與一般植體相比治療速度更快...獨特奈米塗層...超親水性噴砂和酸蝕SA表面... (NH) ...超親水表面增強骨結合治療週期更短,恢復更快...特殊奈米塗層...適合各類型骨質的植入...特殊物質塗層的新一代表面處理... (SOI) ...快速的骨結合...速度更快治療期更短...通過pH控制創造最佳手術環境...」等詞句,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7月20日向臺北市府單一陳情系統反映。 | 奧齒泰有限公司 | 200,000 | 醫療器材管理法第41條第1項 | 1 |