

臺北市府衛生局113年02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	113/02/06	EndoAim人工智慧內視鏡病灶偵測系統〔華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統（衛部醫器製字第007703號）〕	網站	受處分人華碩電腦股份有限公司（製造業商許可執照：北市衛藥製字第6101161144號）於112年12月於網路刊登「EndoAim人工智慧內視鏡病灶偵測系統〔華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統（衛部醫器製字第007703號）〕、ASUS EndoAim AI內視鏡〔華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統（衛部醫器製字第007703號）〕」等醫療器材廣告，內容述及略以：「...首創即時量測息肉...一鍵即時息肉尺寸量測功能，醫師只需按下按鈕，即可顯示息肉尺寸，輔助醫生準確迅速判斷，準確度可達90%...搭配內視鏡影像進行的即時息肉偵測，大幅提高腺瘤型息肉的檢出率...一鍵即時測量息肉最大直徑...華碩 EndoAim 利用 AI 即時偵測和分類功能，確保有癌化風險的腺瘤型息肉不會被漏檢...一鍵即時息肉尺寸量測功能，醫師只需按下按鈕，即可顯示息肉尺寸，輔助醫生準確迅速判斷，準確度可達90%，高於文獻顯示醫師肉眼判斷準確率62.5%...判斷病人追蹤區間和息肉處置方式...」等詞句（詳細查獲機關、下載日期、刊登網址、產品名稱及違規廣告內容如附件列表共3件），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112年12月6、11、15日先後向本市陳情系統反映（案件編號：112W8540、112W8682、112W8509）。	華碩電腦股份有限公司	280,000	醫療器材管理法第41條第1項	1