正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：阮先生
聯絡電話：02-27877521
傳真：
電子郵件：

403016
臺中市西區精明二街67號3樓

受文者：富智慧科技有限公司

發文日期：中華民國115年1月12日
發文字號：FDA器字第1140718240號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請「1140718240 頻率密碼健康儀」產品之屬性管理查詢一案，復請查照。

說明：

一、復貴公司114年7月28日及114年12月9日醫療器材屬性管理查詢單（本署收文日：114年7月28日、114年12月12日）。

二、依醫療器材管理法（下稱本法）第3條第1項規定，本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。本署係依據產品原廠說明書（包含其使用方法、功能用途及工作原理）等中、英文資料，據以憑核是否以醫療器材管理，合先敘明。

三、本案產品「頻率密碼健康儀」，英文品名「Frequency Password Resonance Health Device」，型號「Health Device 1.0」，由中國「SUZOU YINNIU TECHNOLOGYCO., LTD.」製造，原廠說明書敘及「此機器的核心技術…波長大概在 0.03~3mm 範圍…不可見光…，照入人體…後，體溫

溫度上升…加速血液循環…不能用於治療用途…」等語；所附原廠技術說明函敘及「…本產品僅產生並釋放…遠紅外線…熱能…波長範圍：0.03 mm~3 mm…產生組件：由內建之『陶瓷遠紅外線發射管』通電後產生熱輻射…」、「…功能用途：本產品…透過遠紅外線熱能對體表進行溫熱敷，提供舒適感、放鬆肌肉。本產品不具備治療疾病、調節生理機能或預防疾病之功能…」，本案產品不以醫療器材列管，不得標示或宣傳醫療效能；除依效果理論及臨床實驗報告等各項資料依規定向本署申請查驗登記取得許可證外，其品名、產品說明書及廣告不得刊載或宣稱任何療效。如：「對應不適隨之消失」、「生育光波」等詞句，恐致生疑義，應予修正。

四、附註：

(一)查詢結果為不以醫療器材列管者，有效期限參年。

(二)本查詢結果如因法規修正有所變更時，以衛生福利部公告為準。

(三)依據本法相關規定，非屬醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。

正本：富智慧科技有限公司
副本：

署長 姜至剛