

865

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號
承辦人：林先生
電話：06-2679751#214
電子信箱：fda89@tncghb.gov.tw

710
台南市永康區中華路196之14號10F

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年12月6日
發文字號：南市衛食藥字第1060197431號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請配合下架回收正揚生醫科技股份有限公司持有之「"正揚"牙科用圓頭銼(未滅菌)(衛署醫器製壹字第004003號)」、「"正揚"口內牙鑽頭(未滅菌)(衛署醫器製壹字第004004號)」、「德芮達科技股份有限公司持有「"德芮達"牙科矯正器及其附件(未滅菌)(衛署醫器輸壹字第012183號)」、「"德芮達"牙齒骨內植入物附件(未滅菌)(衛署醫器輸壹字第012184號)」及鴻光開發有限公司持有之「"映賞"矯正鏡片(未滅菌)(衛署醫器製壹字第003643號)」等5件醫療器材，請查照。

106.12.12	收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 說期
PO	辦
線	擬
簽	辦
名	簽
12/12	名

- 、依據新北市政府衛生局106年11月29日新北衛食字第1062319923號函轉據衛生福利部106年11月20日衛授食字第1061608759號函、106年11月21日衛授食字第1061609035號函及1061609043號函辦理。
- 、正揚生醫科技股份公司持有之「"正揚"牙科用圓頭銼(未滅菌)(衛署醫器製壹字第004003號)」、「"正揚"口內牙鑽頭(未滅菌)(衛署醫器製壹字第004004號)」、「德芮達科技股份有限公司持有「"德芮達"牙科矯正器及其附件(未滅菌)(衛署醫器輸壹字第012183號)」、「"德芮達"牙齒骨內

植入物附件（未滅菌）（衛署醫器輸壹字第012184號）」及鴻光開發有限公司持有之「"映賞"矯正鏡片（未滅菌）（衛署醫器製壹字第003643號）」等5件醫療器材許可證業經衛生福利部公告註銷。依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，製造或輸入業者應自醫療器材許可證到期日起6個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

三、為確保民眾使用藥物權益及安全，請轉知所屬會員，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業；屆期倘仍陳列販售違規產品，將依藥事法相關規定處辦。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市牙醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、
台南市直轄市醫療器材商業同業公會
副本：本局食品藥物管理科

局長陳 怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行