

檔號  
保存年限

# 社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會 函

地址：台北市復興北路420號10樓  
傳真：(02)25000126  
聯絡人：呂翌君  
電話 (02)25000133 分機222  
電子郵件信箱:e19958426@cda.org.tw

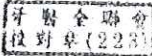
受文者：詳如正本受文者

發文日期：中華民國 108 年 3 月 12 日  
發文字號：牙全廷字第 2446 號  
速別：普通  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如說明段

主旨：函轉衛生福利部有關「Simplant O&O 軟體」、「欣美樂咬合定位板」及「客製化顱顏削骨導板」違反藥事法一案相關事項，詳如說明段，敬請 貴會轉知所屬會員。

說明：依據衛生福利部 108 年 3 月 7 日衛部醫字第 1080006420A 號函辦理，隨函檢附影本乙份。

正本：各縣市牙醫師公會



理事長 謝尚廷

本案依照分層負責規定  
授權 委員會 主委決行

104

臺北市中山區復興北路420號10樓

社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

710

台南市永康區中華路196-14號10樓

台南市牙醫師公會

郵件編號： 530123-17-277601940

處理日期  
108/03/12

君啟

108.3.18		收文
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	彙辦
存本		擬辦
		辦
		簽名

附

件

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907088

聯絡人及電話：倪子訓(02)85907311

電子郵件信箱：mdshawn@mohw.gov.tw

受文者：社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年3月7日

發文字號：衛部醫字第1080006420A號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關德易達科技股份有限公司及德芮達科技股份有限公司輸入、製造並販賣「Simplant 0&0軟體」、「欣美樂咬合定位板」及「客製化顱顏削骨導板」（以下簡稱軟體、定位板、導板）違反藥事法一案，請查照

說明：

- 一、依據臺灣新北地方檢察署108年2月25日新北檢兆御107偵6002字第1080016803號函辦理。
- 二、旨揭醫療器材自102年起由旨揭公司輸入、製造並販賣，未取得本部食品藥物管理署之許可證，定位板及導板遲至105年5月30日申請第一級醫療器材製造許可證獲准，惟軟體尚未具許可證。
- 三、本案經臺灣新北地方檢察署偵查終結，認定違反藥事法且屬違法醫療器材，並依相關規定提起公訴。
- 四、為避免國內醫師或醫療機構使用旨揭違法醫療器材，請轉知所屬，並依相關規定辦理。

正本：地方政府衛生局、台灣整形外科醫學會、社團法人中華牙醫學會、中華民國口腔顎面外科學會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全





國聯合會

副本：立法委員柯志恩國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、衛生福利部食品藥物  
管理署

2019-02-07  
交14:55章

部長 陳時中

裝

訂

