

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

## 臺南市政府衛生局 函

710  
台南市永康區中華路196之14號10F地址：73064臺南市新營區東興路163號  
承辦人：林小姐  
電話：06-6357716#220  
傳真：06-6329367  
電子信箱：fda75@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國108年3月13日

發文字號：南市衛食藥字第1080041067號

速別：普通件

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、製造並販賣之「Simplant O&O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）違反藥事法乙案如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年3月7日衛部醫字第1080006420A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，未取得衛生福利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。現全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。
- 三、為確保民眾權益、避免國內醫師或醫療機構使用旨揭違法醫療器材，請轉知所屬會員，如經發現使用違法產品，將依藥事法相關規定處辦。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、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、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：

# 局長陳怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行

108.3.19		收文
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	彙辦
存查	轉知	
2 PO 網 (全體會員)		擬辦
陳怡 2019 0320		簽名