

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限 社團法人高雄市第一藥師公會

高雄市政府衛生局 函

收日期 111年10月17日
文字號第 258 號

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：藥政科

承辦人：曾淑萍

電話：07-7134000#6256

傳真：07-7229974

電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國111年10月17日

發文字號：高市衛藥字第11140548000號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

- 一、又擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關香港商豐達牙材有限公司台灣分公司涉未經核准擅自輸入「天諾衛訊 研磨裝置及其附件(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹登字第a00008號)」產品，違反醫療器材管理法規定乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局111年10月11日北市衛食藥字第11131736301號函辦理。
- 二、案係旨揭產品用途宣稱「全程自動化操作，並依材料及牙冠類型選擇不同加工策略來客製化產品」與「天諾衛訊研磨裝置及其附件(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹登字第a00008號)」登錄字號准予原切結「F.6010研磨裝置及其附件」鑑別內容，略以「...用來磨除多餘的復形材料如黃金，及使口內復形物(如牙冠)表面平滑。此器材是附於手機柄上使用...」不符，故衛生福利部依行政程序法第117條撤銷已准予之登錄。
- 三、為確保民眾使用權益及安全，惠請轉知所屬會員依醫療器材管理法及醫療器材回收處理辦法規定辦理，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業。
- 四、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者，配合

旨揭公司回收作業事宜。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、
高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器
材商業同業公會

副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所
、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小
港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛
生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄
市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛
生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄
市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛
生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄
市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛
生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄
市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新
興衛生所

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發