

## 臺北市政府衛生局 函

地址：台北市信義區市府路1號1樓衛生局  
承辦人：鄭廣伶  
電話：27208889轉7077  
電子信箱：js4020@health.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年10月11日  
發文字號：北市衛食藥字第11131736301號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴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)」，涉違反醫療器材管理法規定一事，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部111年10月5日衛授食字第1110810303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。
- 三、另貴公司於110年12月9日辦理第一等級線上登錄時，於線上申辦平台，切結所填列資料均屬實無誤，即其有行政程序法第119條第2款之情形，其信賴不值得保護，故衛生福

利部依行政程序法第117條撤銷已准予之登錄，先予敘明。




四、依據醫療器材管理法第58條第1項規定：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」另未依規定辦理者，依同法第71條規定，處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰。

五、爰此，針對原領有旨揭登錄之市售產品及庫存品屬未經准予擅自輸入之醫療器材，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事宜：

- (一)於文到24小時內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。
- (二)於文到3日內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊EXCEL檔：醫療機構、藥局及下游醫療器材商等）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (三)於文到1個月內完成回收，並應於完成回收之日起之3日





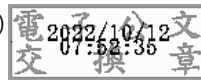
內前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

（四）請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」回收相關規定辦理。

六、副本抄送各縣市政府衛生局，請輔導貴轄機構業者配合旨揭醫療器材回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：香港商豐達牙材有限公司台灣分公司

副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)



裝

訂

線