

正 本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

320029

桃園市中壢區環北路400號18樓之2

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：衛生稽查員 蘇小姐

電話：03-3356076分機2605

電子信箱：10040186@mail.tycg.gov.tw

受文者：社團法人桃園市牙醫師公會

發文日期：中華民國111年10月17日

發文字號：桃衛藥字第1110088481號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「香港商豐達牙材有限公司台灣分公司」輸入之「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，涉違反醫療器材管理法規定一案，惠請轉知所屬，詳如說明，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，涉違反醫療器材管理法之規定。
- 三、另該公司於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

收文日期：21	號	批示日期：	簽章
111	年 10 月 17 日	年 月 日	
批示項目			
☐ 備查			
☐ 公告 ☐ 官網 ☐ 社群 ☐ LINE@			
☐ 轉知 主委			
☐ 出席(致贈) 花籃 ☐ 禮金：\$ 元			

行政程序法第117條撤銷已准予之登錄，先予敘明。

四、本案係屬第一級回收，惠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作業，以維護民眾安全及權益。

正本：社團法人桃園市牙醫師公會
副本：

局長 王文彥

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行