

檔 號：  
保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號  
承辦人：許銘淳  
電話：1999(外縣市02-2720-8889)轉7077  
傳真：02-2720-5321  
電子信箱：sharonhsu02@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年3月8日  
發文字號：北市衛食藥字第1083109186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「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。
- 三、案內情事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，請轉知所屬會員，並依衛生相關規定辦理。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、中華民國西藥代理商商業同業

公會、台北市西藥商業同業公會、台北市牙醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：

2019/03/08  
16:59:51  
電子公文  
交換

裝



訂

線

