

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907088

聯絡人及電話：倪子訓(02)85907311

電子郵件信箱：mdshawn@mohw.gov.tw



受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年3月7日

發文字號：衛部醫字第1080006420A號

速別：最速件

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，請查照

說明：

- 一、依據臺灣新北地方檢察署108年2月25日新北檢兆御107偵6002字第1080016803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，未取得本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、本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。
- 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，並依相關規定辦理。

正本：地方政府衛生局、台灣整形外科醫學會、社團法人中華牙醫學會、中華民國口腔顎面外科學會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全



1080006420

國聯合會

副本：立法委員柯志恩國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、衛生福利部食品藥物
管理署

2019-03-07
交 14:14 章

部長 陳時中



裝

訂

