

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：江佳穎  
電話：(02)22577155 分機2353  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國111年10月13日  
發文字號：新北衛食字第1111953242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，請貴會協助轉知所屬會員，詳如說明段，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、本案係屬第一級回收，為保障民眾使用醫療器材安全，請惠

予轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，  
並儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫  
療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會  
副本：

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行