

檔 號：
保存年限：

社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會 函

地址：台北市復興北路 420 號 10 樓

傳真：(02)25000126

聯絡人：呂翌焄

電話 (02)25000133 分機 222

電子郵件信箱: e19958426@cda.org.tw

受文者：詳如正本受文者

發文日期：中華民國 112 年 5 月 24 日

發文字號：牙全彥字第 01319 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：詳說明段。

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署函衛部醫器製字第 007862 號「德科維第二代人工牙根系統」列入醫療器材安全監視，詳如說明段，請查照並轉知會員。

說明：依據衛生福利部食品藥物管理署 112 年 5 月 16 日 FDA 器字第 1121604750 號函辦理，隨函檢附影本乙份。

正本：各縣市地方公會



請加入牙醫全聯會LINE@

理事長 陳彥廷

本案依照分層負責規定
授權 醫委會 審議 決行

副本

檔 號：
保存年限：



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：郭秉鑫

聯絡電話：27878259

傳真：27877580

電子郵件：jay194319432002@fda.gov.tw

10476



台北市復興北路420號10樓

受文者：社團法人中華民國牙醫師公會全
國聯合會

發文日期：中華民國112年5月16日

發文字號：FDA器字第1121604750號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛部醫器製字第007862號「“德科維”第二代人工牙根系統
（“Dekewe” II Anithin Dental Implant System）」，業經衛生福
利部於中華民國112年5月16日以衛授食字第1121604749號公
告列入醫療器材安全監視，請查照。

說明：

一、依據醫療器材安全監視管理辦法第2條辦理。

二、公告事項：

（一）旨揭產品列入安全監視，監視期自發證日起3年。

（二）旨揭產品之持有醫療器材商應於安全監視期間內，依旨揭
公告附件格式及醫療器材安全監視管理辦法第6條規定，
蒐集彙整該產品相關安全性資料（包括但不限於國內使用
者相關資訊、國內外不良反應報告及最新安全有關資訊



等），並繳交定期安全性報告及安全性總結報告。

(三)另按醫療器材安全監視管理辦法第13條規定，醫療器材商及醫事機構為執行醫療器材安全監視，有蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關法規規定辦理，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。惟醫療器材商除應依定期安全監視項目蒐集資料外，醫療機構亦須配合執行安全監視，若涉及個人資料，醫療機構得以去識別化之個人資料（如代碼等）提供予醫療器材商，以利後續彙整及安全評估使用。

(四)旨揭公告及其附件請至本署網站（首頁www.fda.gov.tw>業務>通報及安全監視>藥物安全監視專區>醫療器材安全監視公告）供下載參用。

正本：德科維聯合科技股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、台灣醫院協會、臺灣醫學會、社團法人中華牙醫學會、中華民國齒顎矯正學會、臺灣牙周病醫學會、中華民國膺復牙科學會、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

署長吳秀梅

