

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 110 年 1 月 27 日

發文字號：牙全棟字第 00793 號

速別：普通

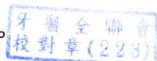
密等及解密條件或保密期限：

附件：詳說明段。

主旨：函轉「"民德生醫"人工牙根系統-骨內錐狀植體(衛部醫器製字第 005893 號)」安全評估結果乙案，詳如說明段，請查照。

說明：依據衛生福利部食品藥物管理署 110 年 1 月 14 日 FDA 器字第 1091613154 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 王棟源

本案依照分層負責規定
授權 醫事審議會 主委決行

副本

檔 號：
保存年限：

附
件

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：姜舒綺02-27877572

電子郵件信箱：scchiang@fda.gov.tw

104

臺北市中山區104復興北路420號10樓

受文者：中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年1月14日

發文字號：FDA器字第1091613154號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司持有之監視期滿醫療器材許可證「“民德生醫”人工牙根系統-骨內錐狀植體（衛部醫器製字第005893號）」安全評估結果一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、旨揭產品依衛生福利部106年10月17日衛授食字第1061606657號公告列入安全監視並已監視期滿，惟貴公司回復稱監視期間國內尚無相關銷售紀錄，致難以評估旨揭產品於國內實際臨床使用之安全性，故將旨揭產品延長監視3年，並以110年1月14日衛授食字第1091613153號公告周知且同步登載於本署網站（首頁www.fda.gov.tw>業務專區>通報及安全監視專區>藥物安全監視專區>醫療器材安全監視公告）供下載參用，請貴公司確實依前述公告規定辦理。
- 二、副本抄送旨揭產品使用之相關醫學會及醫院公協會，請轉知所屬會員使用旨揭產品時，應遵循藥物安全監視相關規定，追蹤病人使用產品之安全性，並提供使用資訊予醫療器材商，以維護病人安全。

正本：民德生醫科技股份有限公司

副本：中華民國醫院牙科協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、全國藥物不良反應通報中心、台灣醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、台灣社區醫院協會

署長吳秀梅