

收文日期	112.6.08
編號	2484



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：呂翌燕

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6月2日

發文字號：牙全彥字第01367號

速別：

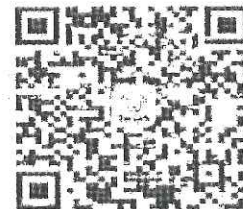
密等及解密條件或保密期限：

附件：詳說明段。

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署函FDA器字第1121604264號「“醫銓”人工牙根(“IChannel” Dental Implant)」列入醫療器材安全監視，詳如說明段，請查照轉知會員。

說明：依據衛生福利部食品藥物管理署112年5月19日FDA器字第1121604264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 陳彥廷

本案依照分層負責規定  
授權 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

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：李侑霖  
聯絡電話：27878072 分機：8072  
傳真：  
電子郵件：alexlee320@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19日  
發文字號：FDA器字第1121604264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007362號「“醫銓”人工牙根(“IChannel”  
Dental Implant)」，業經衛生福利部於中華民國112年5月19  
日以衛授食字第1121604263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](http://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：醫銓生物科技股份有限公司

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、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、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、中華民國廣復牙科學會、中華民國口腔顎面外科學會

署長 **吳秀梅** 出國

副署長 林金富 代行