

TFDA與FDA醫療器材查詢

顱顏口腔課程-2

Google查詢

← → ↻ 🔒 https://www.google.com.tw/search?ei=VWKxW_TjAYSF8wWp2pDYAw&q=衛福部+醫療器材&oq=:



衛福部 醫療器材



全部

新聞

地圖

圖片

影片

更多

設定

工具

約有 161,000 項結果 (搜尋時間：0.59 秒)

化粧品-業務專區-衛生福利部食品藥物管理署

<https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=40> ▼

含藥化粧品查驗登記申請、變更登記申請、許可證展延、專案進口申請等相關表單。精油專區。分類原則、不適當宣稱詞句例句、按摩精油使用注意事項、薰香精油產品 ...

醫療器材法規諮詢輔導專區 · 許可證申請方式 · 醫療器材 · 化粧品產品登錄專區

衛生福利部食品藥物管理署

<https://www.fda.gov.tw/> ▼

衛生福利部食品藥物管理署。關鍵字 食品; 藥品; 醫療器材; 化粧品; 管制藥品; 實驗室認證; 區管理中心; 邊境查驗專區; 研究檢驗; 製藥工廠管理; 通報及安全監視專區。

醫療器材許可證資料庫

公告資訊

機關介紹

業務專區

法規資訊

便民服務

出版品

政府資訊公開

個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

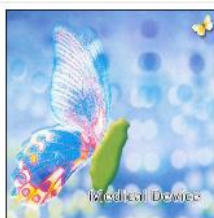
實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

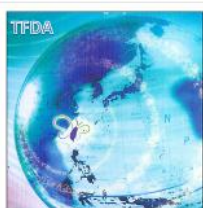
通報及安全監視
專區



醫療器材管理成果 與未來展望

隨著科技日新月異的發展以及醫療保健需求科技化的期待，再加上台

[\[詳細內容\]](#)



建置優質醫療器材
臨床試驗法規環境
臨床試驗係醫療器材產
品研發到上市過程中重
要的一環。高風險性或

[\[詳細內容\]](#)



醫療器材宣導專區

醫療器材宣導單張、專
欄、影片、活動及相關
法規常見問答集等。

[\[詳細內容\]](#)

最新消息

醫療器材最新消息

醫療器材非登不可說明專區

提供醫療器材業者許可證管理、推
銷員登錄之平台 相關連結 連接至
非登不可 非登不可平台系統操作說
明 推銷員登錄專區 非登不可懶人
包下載 初次登錄必填資料單張

法規專區

包含藥事法、醫療器材管理辦法、
醫療器材查驗登記審查準則等相關
法規。

醫療器材新手上路

包含許可證申請流程及送件方式

資訊查詢

醫療器材許可證資料庫

人民申請案件進度查詢

藥物許可證暨相關資料
查詢作業

醫療器材GMP/QSD認
可登錄查詢

醫療器材分類分級查詢

醫療器材採認標準資料
庫

線上案件申辦平台

熱門消息

最新消息

107年「新南向國家醫
材法規研究計畫」-醫療
器材新南向國家經營發
展經驗分享座談會

新南向國家醫療器材法
規研討會

資料庫查詢頁面



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

許可證字號	字 第 號		
許可證種類		註銷狀態	
中文品名		英文品名	
醫療器材主分類			
醫療器材次分類			
限制項目			
劑型(粗)		劑型(細)	
申請商名稱		適應症(藥品)	
製造廠名稱		效能(醫療器材)	
國別		用途(化粧品)	
藥品類別		單/複方別	
藥理治療分類(ATC碼)		藥理治療分類(AHFS/DI碼)	
成分		成分	
成分			
排序方式	許可證字號	驗證碼 重新產生	

開始搜尋

重新輸入

回主畫面

本查詢服務，僅須輸入查詢關鍵字即可，1個以上的條件的搜尋，即成為複合式查詢。

(諮詢服務專線 (02)2787-8200 (服務時間：人事行政局公告上班日的8:00-18:00)

本查詢僅為電腦系統之記錄，實際資料仍以本部核發之許可證與相關文件之內容為主。

請勿自行決定用藥，使用藥品前，仍須經醫師診斷、醫師處方、藥師指導用藥後，方可為之。

中藥藥品，請至此網站查詢：<https://service.mohw.gov.tw/DOCMAP/CusSite/TCMLQueryForm.aspx?mode=1>

輸入欲查詢品名



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration, Ministry of Health a

西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

許可證字號

許可證種類

中文品名

人工牙根

醫療器材主分類

醫療器材次分類

顯示查詢結果



西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

查詢條件: 中文品名: 人工牙根

查詢時間: 2018/10/1 上午 08:00

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署醫器製字第003058號	109/07/27	“鴻君”人工牙根系統	“HC-Bios”Dental Implant System	鴻君科技股份有限公司路科廠	鴻君科技股份有限公司路科廠
2	衛署醫器製字第003191號	110/01/19	“醫橋”人工牙根系統	“ComMed”Dental Implant system	醫橋科技股份有限公司	鴻君科技股份有限公司路科廠
3	衛署醫器製字第003247號	110/02/25	“全球安聯”人工牙根系統	“Anker” Dental Implant system	全球安聯科技股份有限公司	全球安聯科技股份有限公司
4	衛署醫器製字第003480號	110/11/11	“亞太醫療”人工牙根系統	“SYNTEC”Dental Titanium Implant System	亞太醫療器材科技股份有限公司	亞太醫療器材科技股份有限公司
5	衛署醫器製字第003493號	110/12/07	“京達”人工牙根系統	“Biomate”Dental Implant System	京達醫材科技股份有限公司	慶達科技股份有限公司科技廠
6	衛署醫器製字第003606號	111/03/08	“皇亮生醫”人工牙根	“HLBT”Dental implant	皇亮生醫科技股份有限公司	皇亮生醫科技股份有限公司
7	衛署醫器製字第003795號	111/09/22	“民德生醫”人工牙根系統-骨內支台齒	“MDBT”Implant Team-Bone Level Abutment	民德生醫科技股份有限公司	民德生醫科技股份有限公司
8	衛署醫器製字第003826號	111/11/07	“民德生醫”人工牙根系統-牙肉層植體	“MDBT”Implant Team-Gingival Level Implant	民德生醫科技股份有限公司	民德生醫科技股份有限公司
9	衛署醫器製字第003859號	111/11/21	“民德生醫”人工牙根系統-骨內植體	“MDBT”Implant Team-Bone Level Implant	民德生醫科技股份有限公司	民德生醫科技股份有限公司
10	衛署醫器製字第003861號	111/11/23	“民德生醫”人工牙根系統-單件式植體	“MDBT”Implant Team-Uni-Piece Implant	民德生醫科技股份有限公司	民德生醫科技股份有限公司

第一頁 上一頁 下一頁 最後一頁 35筆資料共4頁 1 ▼ 頁

重新查詢

人工牙根-資料



西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

詳細處方成分 | 藥物外觀 | 仿單/外盒資料 | 授權使用 | 健保藥價查詢 | 離 開

許可證詳細內容

*** 衛署醫器製字第003247號 ***			
註銷狀態		註銷日期	
註銷理由		製造許可登錄編號	GMP0715
有效日期	110/02/25	發證日期	100/02/25
許可證種類	醫 器		
舊證字號		醫療器材級數	第三等級
通關審查文件編號	DHY00500324705		
中文品名	“全球安聯”人工牙根系統		
英文品名	“Anker” Dental Implant system		
效能	詳如中文仿單核定本		
醫器規格	詳如中文仿單核定本;102.1.21新增規格:詳如中文仿單核定本（原100.3.14核准之仿單、標籤核定本予以回收作廢），以下空白。102.3.7新增規格:詳如中文仿單核定本。以下空白。仿單、標籤、包裝變更：詳如中文仿單核定本。增加規格：詳如中文仿單核定本（原102.5.21之仿單、標籤核定本予以回收作廢）。以下空白。新增規格及仿單、標籤變更：詳如中文仿單核定本（原103.11.10之仿單、標籤核定本予以回收作廢），以下空白。標籤、仿單變更：詳如中文仿單核定本(原104年5月27日及核准之標籤、仿單核定本予以回收作廢)。		
劑型		包裝	
標籤、仿單及包裝加註			
醫器主類別一	F牙科裝置	醫器次類別一	F3640骨內植體
醫器主類別二		醫器次類別二	
醫器主類別三		醫器次類別三	
主成分略述			
限制項目	01國 產	F3640骨內植體	
申請商名稱	6142150558 全球安聯科技股份有限公司		
申請商地址	高雄市路竹區北嶺村路科五路92號2樓		

主製造廠

製造廠名稱	6142150558 全球安聯科技股份有限公司
製造廠廠址	南科高雄園區高雄市路竹區路科五路92號2樓、96號2樓
製造廠公司地址	
製造廠國別	TAIWAN

製程

華理治療分類

醫療器材之分類分級品項表-F.3640

代碼	名稱	鑑別	等級
F.3640	骨內植體(Endosseous implant)	骨內植體(endosseous implant) - 是由如鈦金屬製成的器材，以手術方式放置於上或下頷牙弓的骨骼內以提供對修復器材，如人工牙齒之支撐及恢復患者的咀嚼功能。	3

Google查詢



fda 510k



全部

新聞

圖片

影片

更多

設定

工具

約有 2,070,000 項結果 (搜尋時間：0.42 秒)

U.S. FDA Section 510 | Renew Before December 31, 2018

(廣告) www.registrarcorp.com/FDA/License_Renewal ▼ +1 757-224-0177

We Help You to Properly Submit Your License Renewal. Get Assistance Now! Low Flat Fee • 24/7 Live Chat • Quick & Easy Compliance • Multilingual Support •

Contact Us

Call + Email
24/7 Live Chat

Medical Device Renewal

Renew Your Establishment
w/ US FDA

510(k) Premarket Notification - FDA

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdm/cidocs/cfPMN/pmnm.cfm> ▼ 翻譯這個網頁

A 510(k) is a premarket submission made to FDA to demonstrate that the device to be marketed is at least as safe and effective, that is, substantially equivalent, ...

[Premarket Notification 510\(k\)](#) · [Quick Search](#) · [De Novo](#) · [Downloadable 510\(k\) Files](#)

其他人也搜尋了以下項目

pma database fda product classification
510k課程 us fda medical device database
fda listing fda approved medical device

510(k) Clearances - FDA

<https://www.fda.gov/medicaldevices/.../510kclearances/> ▼ 翻譯這個網頁

Overview. Section 510(k) of the Food, Drug and Cosmetic Act requires device manufacturers who must register, to notify FDA of their intent to market a medical ...

輸入欲查詢名稱/公司/K no.

 **U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

A to Z Index | Follow FDA | En Español

SEARCH

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

510(k) Premarket Notification

FDA Home | Medical Devices | Databases

A 510(K) is a premarket submission made to FDA to demonstrate that the device to be marketed is at least as safe and effective, that is, substantially equivalent, to a legally marketed device (21 CFR §807.92(a)(3)) that is not subject to premarket approval.

[Learn more...](#)

Search Database

 Help  Download Files

510K Number

Type

Center

Applicant Name

Device Name

dental implant

Panel

Decision

Decision Date

 to

Sort by

Decision Date (descending)

[Product Code](#)

Combination Products

☐

Cleared/Approved In Vitro Products

☐

Redacted FOIA 510(k)

☐

Third Party Reviewed

☐

Clinical Trials

☐

[Quick Search](#)

[Clear Form](#)

Search

Other Databases

- De Novo
- Medical Device Reports (MAUDE)
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- Device Classification
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Recalls
- Registration & Listing
- Standards
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler

搜尋到的結果



U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [English](#)

[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#) | [To](#)

510(k) Premarket Notification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

1 to 10 of 427 Results
Device Name: dental implant Decision
Date To: 09/30/2018

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >

Results per Page 10

New Search

[Export to Excel](#) | [Download Files](#) | [More About 510\(k\)](#)

Device Name	Applicant	510(K) Number	Decision Date
Bti Dental Implant System Unicca	B.T.I. Biotechnology Institute, S.L.	K173257	08/17/2018
Osteoready Dental Implant System	Osteoready Llc	K173575	08/17/2018
Uniga Dental Implants System	Uniga Dental Ltd	K180598	08/08/2018
Zuga Dental Implant System	Zuga Medical, Inc.	K171197	06/30/2018
Mis Internal Hex Dental Implant System	Mis Implants Technologies Ltd.	K180282	06/22/2018
Ti-One 101 Ts Dental Implant System	Hung Chun Bio-S Co.,Ltd.	K172821	06/11/2018
Sic Invent Dental Implant Systems	Sic Invent Ag	K173207	04/05/2018
Tav Medical Dental Implants System	Tav Medical Ltd.	K170131	02/10/2018
Spi Dental Implant System	Msi France	K172240	01/31/2018
Straumann Dental Implant System	Straumann Usa, Llc	K171784	01/19/2018

Google查詢

510(k) Premarket Notification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Device Classification Name	Implant, Endosseous, Root-Form
510(K) Number	K171197
Device Name	Zuga Dental Implant System
Applicant	Zuga Medical, Inc. 24400 Chagrin Blvd, Suite 250 Beachwood, OH 44122
Applicant Contact	Chan Wang
Correspondent	Zuga Medical, Inc. 24400 Chagrin Blvd, Suite 250 Beachwood, OH 44122
Correspondent Contact	Chan Wang
Regulation Number	872.3640
Classification Product Code	DZE
Subsequent Product Code	NHA
Date Received	04/24/2017
Decision Date	06/30/2018
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	Dental
510k Review Panel	Dental
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No

Product Classification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

[New Search](#)

[Back to Search Results](#)

Device Implant, Endosseous, Root-Form
Regulation Description Endosseous dental implant.
Regulation Medical Specialty Dental
Review Panel Dental
Product Code DZE
Premarket Review [Office of Device Evaluation \(ODE\)](#)
Division of Anesthesiology, General Hospital, Infection Control, and Dental Devices (DAGRID)
Dental Devices Branch (DEDB)

Submission Type 510(k)
Regulation Number [872.3640](#)

Device Class 2

Total Product Life Cycle (TPLC) [TPLC Product Code Report](#)

GMP Exempt? No

Summary Malfunction Reporting Eligible

Recognized Consensus Standards

- 2-170 ISO 10993-14 First edition 2001-11-15
[Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics](#)
- 4-86 ADA ANSI Specification No. 38 2000 (R2015)
[Metal-Ceramic Dental Restorative Systems](#)
- 4-195 ISO 14801 Second edition 2007-11-15
[Dentistry-Implants-Dynamic fatigue test for endosseous dental implants](#)
- 4-212 ISO 7405 Second edition 2008-12-15
[Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry \[Including: Amendment 1 \(2013\)\]](#)
- 8-57 ISO 5832-2:1999
[Implants for surgery -- Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium](#)
- 8-195 ASTM F2024-10 (Reapproved 2016)
[Standard Practice for X-Ray Diffraction Determination of Phase Content of Plasma-Sprayed Hydroxyapatite Coatings](#)
- 8-354 ASTM F1377-13
[Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Powder for Coating of Orthopedic Implants \(UNS R30075\)](#)
- 8-406 ISO 5832-11 Second edition 2014-09-15
[Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy](#)
- 8-447 ISO 5832-3 Fourth edition 2016-10-15
[Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy](#)
- 8-465 ISO 5832-2 Fourth edition 2018-03
[Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium](#)

Implanted Device? Yes

Life-Sustain/Support Device? No

Third Party Review Not Third Party Eligible

Product Classification

[FDA Home](#)
[Medical Devices](#)
[Databases](#)

New Search		Back to Search Results
Device	Abutment, Implant, Dental, Endosseous	
Regulation Description	Endosseous dental implant abutment.	
Definition	To be used in conjunction with an endosseous dental implant fixture to aid in prosthetic rehabilitation.	
Regulation Medical Specialty	Dental	
Review Panel	Dental	
Product Code	NHA	
Premarket Review	Office of Device Evaluation (ODE) Division of Anesthesiology, General Hospital, Infection Control, and Dental Devices (DAGRID) Dental Devices Branch (DEDB)	
Submission Type	510(k)	
Regulation Number	872.3630	
Device Class	2	
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report	
GMP Exempt?	No	
Summary Malfunction Reporting	Eligible	
Recognized Consensus Standards	2-170 ISO 10993-14 First edition 2001-11-15 Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics 4-195 ISO 14801 Second edition 2007-11-15 Dentistry-Implants-Dynamic fatigue test for endosseous dental implants 8-226 ASTM F603-12 (Reapproved 2016) Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Medical Application	
Implanted Device?	Yes	
Life-Sustain/Support Device?	No	
Third Party Review	Not Third Party Eligible	

Google查詢

510(k) Premarket Notification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

[New Search](#)

[Back To Search Results](#)

Device Classification Name	Implant, Endosseous, Root-Form
510(K) Number	K171197
Device Name	Zuga Dental Implant System
Applicant	Zuga Medical, Inc. 24400 Chagrin Blvd, Suite 250 Beachwood, OH 44122
Applicant Contact	Chan Wang
Correspondent	Zuga Medical, Inc. 24400 Chagrin Blvd, Suite 250 Beachwood, OH 44122
Correspondent Contact	Chan Wang
Regulation Number	872.3640
Classification Product Code	DZE
Subsequent Product Code	NHA
Date Received	04/24/2017
Decision Date	06/30/2018
Decision	Substantially Equivalent (SESE)
Regulation Medical Specialty	Dental
510k Review Panel	Dental
Summary	Summary
Type	Traditional
Reviewed By Third Party	No
Combination Product	No