

正 本

60

檔 號：

保存年限：

## 臺南市政府衛生局 函

710

臺南市永康區中華路196之14號10F

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：蘇貝佳

電話：06-2679751#230

傳真：06-2682964

電子信箱：a00038@tncghb.gov.tw

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國115年1月22日

發文字號：南市衛食藥字第1150011465號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：“史得勞曼”純鈦洛新骨內植體(骨高度錐形)安全警訊影本1份

主旨：有關台灣士卓曼醫療器械有限公司主動通報「“史得勞曼”純鈦洛新骨內植體(骨高度錐形)(衛部醫器輸字027794號)」疑有仿冒品在國內上市流通，請轉知所屬會員，倘發現案內違法偽冒產品，請檢具相關事證(如供應通路、產品資訊等)函報衛生福利部食品藥物管理署，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年1月22日FDA器字第1151600373號函辦理。
- 二、台灣士卓曼醫療器械有限公司主動通報有未經授權的通路在國內銷售旨揭許可證特定型號批號之偽冒品，遭偽冒產品型號(批號)包括 021.7408(CTWJ1)；021.5408(CFEK1)；021.5410(EWKP4)；021.7410(EYJY5)，涉屬未經許可輸入或涉偽冒情事，衛生福利部食品藥物管理署已發布安全警訊(如附件)。
- 三、查醫療器材管理法第25條規定略以，製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，涉犯同法第62條所定罰則；另按同法第61條規定，擅用或冒用本人或他人合法醫療器材之名稱、說明書或標籤者，處五年以

下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二千萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而輸入、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金，併予敘明。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：

# 局長李翠鳳

本案依分層負責規定授權主管科長決行

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
| 收文日期: | 115年1月27日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 第60號 | 簽章 |
| 批示日期: | 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |    |
| 批示項目  | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> 存查<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 轉知 </div> <div> <input checked="" type="checkbox"/> 全體會員<br/> 2. 學術主委<br/> 3. 健保主委<br/> 4. 環保主委<br/> 5. 口衛主委<br/> 6. 聯誼主委<br/> 7. 總務主委<br/> 8. 資訊主委<br/> 9. 偏遠主委<br/> 10. 公關主委<br/> 11. 法令主委<br/> 12. 特需主委 </div> </div> |      |    |

理事長林致平

✓  
花藍禮金  
PO網

# “史得勞曼”純鈦洛新骨內植體(骨高度錐形) 安全警訊

發布日期：115 年 1 月 21 日

許可證字號：衛部醫器輸字 027794 號

產品英文名稱：“Straumann” Titanium Loxim Dental Implant (Bone Level Tapered)

受影響規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

| 名稱描述                          | 型號       | 遭仿冒產品批號 | 原廠 UDI-DI     |
|-------------------------------|----------|---------|---------------|
| “史得勞曼”純鈦洛<br>新骨內植體(骨高度錐<br>形) | 021.7408 | CTWJ1   | 7630031707482 |
|                               | 021.5408 | CFEK1   | 7630031707079 |
|                               | 021.5410 | EWKP4   | 7630031707086 |
|                               | 021.7410 | EYJY5   | 7630031707499 |

發布對象：醫療從業人員/醫療器材經銷商

## 警訊說明：(矯正原因描述)

原廠透過台灣士卓曼醫療器械有限公司獲悉有未經授權的通路在台銷售 Straumann 產品。原廠已取得該來源的產品且經分析後確認為偽造品。由於偽造品標示有 Straumann 批號，且包裝標籤與正品極為相似，客戶可能無法自行辨別所持產品真偽。

目前已知以下型號及批號存在偽造品(國內經授權之通路未進口下列批號產品)：

021.7408(批號 CTWJ1)；021.5408(批號 CFEK1)；021.5410(批號 EWKP4)；021.7410(批號 EYJY5)。

請客戶全面檢視庫存產品，透過非授權通路購買之產品不僅可能對患者健康帶來隱患，供應及販售未經核准的產品亦涉違反醫療器材管理法相關規定。提醒醫療機構應向合法醫療器材商購買經核准的醫療器材，確保使用安全。

## 國內矯正措施：

經查，國內有未經授權的通路販售偽冒品，台灣士卓曼醫療器械有限公司已於 114 年 12 月 24 日開始通知有購買過的客戶，告知其相關訊息及勿誤用，前述通知已於 115 年 1 月 5 日完成。

## 廠商聯繫資訊：

公司名稱：台灣士卓曼醫療器械有限公司

聯絡電話：0281786179

聯絡人電子郵件：linda.lee@straumann.com

相關警訊來源(網址)：廠商自主通報，無來源網址

