

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街一段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國115年1月26日

發文字號：北市衛食藥字第1153066328號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料1份

地址：110204臺北市信義區市府路
1號1樓東南區

承辦人：曾巧旻

電話：1999(外縣市02-27208889)

轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：aw2903@gov.taipei

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，請轉知所屬會員知悉，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、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5年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣2000萬元以下罰金。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2年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1000萬元以下罰金，合先敘明。
- 三、案係旨揭公司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)。

- 四、請貴會轉知所屬會員，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。
- 五、另請全面檢視庫存產品，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。醫療機構應向合法醫療器材商購買經核准的醫療器材，確保民眾使用安全。
- 六、檢附案內相關資料1份。

正本：臺北市牙醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會

副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

附件 1153066328

“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”純鈦洛新骨內植體(骨高度錐形)	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

