

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：周靖

聯絡電話：02-2787-7519 分機：2787-7519

傳真：02-2787-7589

電子郵件：peterpkk@fda.gov.tw

10045



10045 台北市衡陽路36號3樓

受文者：社團法人中華牙醫學會

發文日期：中華民國115年1月22日

發文字號：FDA器字第1151600373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

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、依據台灣士卓曼醫療器械有限公司(以下簡稱台灣士卓曼)主動通報「“史得勞曼”純鈦洛新骨內植體(骨高度錐形)」(衛部醫器輸字第027794號)之安全警訊辦理。

二、台灣士卓曼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，本
署已發布安全警訊(如附件)。

三、請貴會轉知所屬會員，倘發現案內違法偽冒產品，請檢具相

特 證 可	編號
括 包	收 文
4 第	批 示
本 項	彙 辦
	擬
	辦

關事證(如供應通路、產品資訊等)函報本署。

四、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、中華民國家庭牙醫學會、TAOI台灣植牙醫學會、中華民國植牙醫學會

副本：衛生福利部口腔健康司、台灣士卓曼醫療器械有限公司、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、雲林縣衛生局、基隆市衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生局

署長 姜至剛

“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