

“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