

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國115年1月26日
發文字號：局授衛食藥字第1150009675號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知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、案係台灣士卓曼醫療器械有限公司向中央主關機關主動通報，有未經授權的通路於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，並經衛生福利部食品藥物管理署發布安全警訊。
- 三、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。
- 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：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、社團法人臺中市大臺中藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、台中市診所協會、臺中市台中都診所協會、臺中市大臺中診所協會

副本：

