

重要提示

尊敬的客户：

Damon 品牌医疗器械产品是美国公司 Ormco Corporation 的专有产品。我司，卡瓦盛邦（上海）牙科医疗器械有限公司，是受指定的该品牌中国大陆区域内唯一经销商。近日我司发现市场上有号称“Damon Q2 系列”或“第二代 Damon Q”的正畸金属托槽产品在销售，由于当前仅有“Damon Q”系列正畸金属托槽在中国取得了医疗器械注册证，因此所有市面上销售的所谓“Damon Q2 系列”或“第二代 Damon Q”正畸金属托槽均属无证或假冒产品。根据医疗器械监督管理条例规定，经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械属违法行为。为了保护您的合法权益，避免因仿冒或无证商品对您的医疗质量，患者健康，及一系列卫生监督检查带来影响，我们诚挚地提醒您：

1. 请向卡瓦盛邦（上海）牙科医疗器械有限公司授权的当地代理商采购正规商品。
2. 购买时请严格审核三证以及扫描产品包装上的“产品防伪追溯验证码”以确认产品来源
3. 如您无法确认您的采购途径，请及时联系 Ormco 在当地的销售人员。



感谢您对卡瓦公司一如既往的理解和支持！

另附：《医疗器械监督管理条例》第六十六条，第七十五条

卡瓦盛邦（上海）牙科医疗器械有限公司

2019年11月27日

附：医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令第680号）

第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

（二）医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；

（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；

（四）食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械的；

（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。

第七十五条 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。