

士卓曼国产产品生产地址的说明

士卓曼（上海）医疗器械有限公司隶属士卓曼集团（Straumann Holding AG），为士卓曼品牌相关牙科种植医疗器械产品（“士卓曼国产产品”）的合法制造商和医疗器械备案人/注册人。

士卓曼始终秉持全球统一的品质标准。无论产品产地为何处，所有士卓曼品牌产品均遵循相同的：

- 原材料选择标准
- 生产工艺规范
- 质量检验体系

士卓曼国产产品与进口产品相比，其主要区别在于生产地址不同，并根据中国法规的监管要求单独取得了境内医疗器械注册证。士卓曼国产产品的生产地址为：上海市闵行区华宁路 3988 号 1# 厂房 B 栋（“士卓曼上海生产基地”）。

士卓曼上海生产基地与士卓曼位于瑞士、美国的生产基地采用等同的质量管理体系和生产工艺规范，执行同等严格的质量控制标准。

本说明函仅基于本函出具之日在有效期内的获批注册证，对士卓曼国产产品的生产地进行说明，而不应用作其他目的，亦不代表我司作出任何承诺。因医疗器械产品注册证具有时效性，如您对相关产品有任何问题，建议您参阅相关产品最新的医疗器械产品注册证，以注册证中所载信息为准。

特此说明。

士卓曼（中国）投资有限公司

2025 年 11 月 4 日