

就近期网络流传的对比视频之澄清声明

针对近日网络上流传的某可吸收生物膜（“对比产品”）与 Geistlich Bio-Gide 产品对比试验视频（“对比视频”），其内容没有建立在全面、客观、准确的科学试验设计和数据的基础上，有严重误导消费者的可能性，涉嫌违法且侵犯了盖氏（Geistlich）的合法权益。对此我司说明如下：

1. 该对比视频内容有严重误导消费者的可能性，损害了盖氏（Geistlich）的商业信誉和商品声誉，涉嫌违反《中华人民共和国反不正当竞争法》及相关法律法规。

该对比视频传播的误导性信息至少包含以下情况：

- (1) 该对比视频的对比结果的可信度存疑。
 - 操作人员能力及资质存疑。该对比产品和我司产品均为三类医疗器械，且并非患者自用，对操作人员有着严格的专业知识、能力及资质要求。目前无法判断对比视频中的操作人员是否为受过培训的持照牙医/医师或者专业的检测机构人员，由其进行产品操作的可信度存疑，其对产品的操作性能评价也欠缺科学性和公正性。
 - 检测方法及过程是否经过科学验证、检测设备是否校准均存疑。例如，使用数显推拉力计进行抗拉测试的方法是否经过科学验证？在膜的两端分别打单一孔进行拉伸，是否经过科学验证？两种产品的原材料取材不同，是否适用于该对比检测？
- (2) 该对比视频片面强调放大该类医疗器械产品的抗拉性，属于误导信息。
 - 高度抗拉性并非此类产品临床应用过程中的主要目标。虽然能够承受一定程度的拉伸对这类医疗器械在口腔内的临床应用有重要的支持作用，但是过高的拉伸强度并不能保证临床效果，也不符合口腔临床使用环境的实际需求。对比视频中简单对比抗拉数值可能使消费者误以为抗拉性越高、产品临床使用效果必然更好。
 - 片面强调抗拉性，忽略了产品功能及全方位考察产品特性。对比产品和 Geistlich Bio-Gide 产品均为三类植入性医疗器械，对于此类产品的安全、有效性评估，需要基于物理特性、化学特性、生物相容性，临床使用数据等各方面的综合评估考量。对比视频中仅测试抗拉性，而未充分测试产品其他特性、也未提示需注意对比产品的其他特性，可能导致消费者产生误解。
- (3) 该对比视频的内容贬低 Geistlich Bio-Gide 产品，损害了盖氏（Geistlich）的商业信誉和商品声誉。

视频中认为：Geistlich Bio-Gide 在浸湿后变软“不好放”，因此对比产品的操作性能更好。而事实上，在常规使用中，建议操作者在干燥状态下使用 Geistlich Bio-Gide，无需生理盐水浸润等预处理。因良好的亲水性，其在放置于术区后会快速浸湿、变软而更好地贴附在术区。由此可见，视频中对操作性的对比评价不够科学严谨，在这种基

础上得出的对 Geistlich Bio-Gide 产品操作性能的不合理的负面评价不足采信，且损害了盖氏（Geistlich）的商业信誉和商品声誉。

2. 该对比视频未经广告主管机关审查，且含有医疗器械广告禁止性内容，涉嫌构成违法广告。

由于该面向不特定人群发布的对比视频露出了对比产品的包装、通过画外音提出了对比产品品牌名称和对对比产品的推广性语言，且发布者从事对比产品经营的相关活动，具有推广、推销对比产品之目的，该对比视频可能构成医疗器械广告，其（1）发布前未经过广告审查；以及（2）与其他医疗器械产品的功效进行比较，涉嫌违反医疗器械广告监管方面的法律法规。

针对上述我司合法权益受到非法侵害的情况，我司保留一切法定权利、不排除使用法律手段追究相关主体法律责任的可能。如您/贵司收到或以各种渠道得知该对比视频及其他类似内容，请勿参与该等涉嫌违法内容的传播。

盖思特利商贸（北京）有限公司

2022年9月15日