

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：江佳穎  
電話：(02)22577155 分機2353  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國109年10月20日  
發文字號：新北衛食字第1091999621號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關大翰翔企業股份有限公司之「"大翰翔" 醫用口罩（未滅菌）」（衛部醫器陸輸壹字第002933號）醫療器材回收一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局109年10月14日局授衛食藥字第1090115133號函辦理。
- 二、案係臺中市政府衛生局於109年9月9日協同衛生福利部食品藥物管理署派員至旨揭公司查察該公司向「欣邦有限公司」進貨之8萬片口罩流向，現場查獲醫用口罩包裝行為，經衛生福利部食品藥物管理署109年9月30日釋示該公司僅為販賣業藥商，非屬醫療器材製造業者，而擅自進行醫用口罩包裝之行為，涉犯藥事法第84條規定，爰該產品屬同法第80條第1項第3款「未經核准而製造、輸入之醫療器材」，應依同法第80條及藥物回收處理辦法規定回收市售品及庫存品。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾用藥安全，請惠予轉



裝

訂

線

知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並  
儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫  
療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會  
副本：

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行