

## 新北市政府 函

地址：220205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110年7月28日  
發文字號：新北府衛食字第11013828812號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關堤麥策略行銷有限公司製售之「P99美國FDA頂規超強防護口罩」產品，涉違反醫療器材管理法規定一案，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、依據衛生福利部食品藥物管理署110年7月23日FDA器字第1109027761號函辦理。
- 二、案係本局110年6月30日至旨揭公司查獲旨揭產品，後經衛生福利部食品藥物管理署110年7月23日FDA器字第1109027761號函判定該產品應以醫療器材管理，查該產品未領有醫療器材許可證，涉屬未經核准擅自製造之醫療器材。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾使用藥物安全，請惠予轉知所屬會員，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。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商，配合下架回收相關事宜。

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：各縣市衛生局

# 市長侯友宜

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

