

新北市政府衛生局 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10月6日
發文字號：新北衛食字第1101860883號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關昱達生技有限公司製售之「“昱達” 醫用立體口罩(未滅菌)」，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、依據彰化縣政府110年9月28日府授衛藥字第1100344451號函辦理。
- 二、案係旨揭公司製造、販售之旨揭產品與醫療器材許可證「“昱達” 成人醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009136號)」及「“昱達” 兒童醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009133號)」核定之規格「成人平面」及「兒童平面」不符，違反醫療器材管理法第26條規定。
- 三、本案回收係屬第三級回收，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。

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