

正本

檔 號：
保存年限：

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21日
發文字號：新北衛食字第1102005483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”成人/兒童醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009136號、衛部醫器製壹字第009133號)、製造日期：2021.07.15」醫療器材，外包裝標籤與規定不符一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請儘速配合下架回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣衛生局110年10月19日府授衛稽字第1100365900號函辦理。
- 二、案係案內「“昱達”成人/兒童醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009136號、衛部醫器製壹字第009133號)、製造日期：2021.07.15」醫療器材，外包裝標示之申請商名稱與原核准不符，涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第三級危害，為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請儘速配合下架回收事宜。

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