

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12月1日

發文字號：新北衛食字第1102300924號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關健康天使股份有限公司製售之「"健康天使"醫用立體口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第006444號、批號：3366204802)」醫療器材，檢驗結果與規定不符一案，請轉知所屬會員，如有案內批號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11月29日府授衛稽字第1100428733A號函辦理。
- 二、案內「"健康天使"醫用立體口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第006444號、批號：3366204802)」醫療器材，係衛生福利部食品藥物管理署執行「110年市售醫用口罩之品質監測抽驗計畫」於雅虎購物中心網路平台價購檢驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署110年11月22日FDA南字第1102951992號檢驗報告略以：「壓差測試： $>5\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ 」與規定不符，涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案係屬第二級回收，為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所



屬會員，如有案內批號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

