

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111年1月6日
發文字號：新北府衛食字第11025246621號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關廣鈺得企業有限公司製造之「"廣鈺得" 醫療活性碳口罩（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第005625號）（批號：QSD10910）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、依據高雄市政府衛生局110年12月10日高市衛藥字第11043321000號函辦理。
- 二、案係高雄市政府衛生局110年5月25日至「安麗兒藥局路竹店」抽驗旨揭批號產品，該產品後依衛生福利部食品藥物管理署110年12月3日FDA研字第1100020678號檢驗報告書，其壓差檢驗結果 $>5\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ （規格標準： $5\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ 以下），涉不符規定，涉違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、本案回收係屬第二級危害，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

