

## 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111年1月11日

發文字號：新北衛食字第11100319871號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關可安科技有限公司製造之「可安一般醫療口罩(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第008731號)(批號：20210127)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11月22日FDA南字第1102951966號函辦理。
- 二、案係旨揭批號產品經衛生福利部食品藥物管理署抽驗，其壓差檢驗結果介於5.6-12.3mmH<sub>2</sub>O/cm<sup>2</sup>(規格標準：<5mmH<sub>2</sub>O/cm<sup>2</sup>)，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

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管執行

