

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2月11日
發文字號：新北衛食字第1110245990號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關醫技實業有限公司製造之「醫技醫用口罩(未滅菌)(衛署醫器製壹字第004378號)」(批號：201253(楓)、製造日期：2020.12.02、楓業層層)，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、依據臺中市政府衛生局111年2月9日局授衛食藥字第11100123791號函辦理。
- 二、案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旨揭醫療器材檢驗，經該署110年11月22日FDA南字第1102951990號檢驗報告書略以：「壓差測試： $>5\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ 」與規定不符，違反醫療器材管理法第8條規定。
- 三、本案係屬第二級回收，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執行

