

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4月25日
發文字號：新北衛食字第1110735508號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關博飛特企業股份有限公司製售之「博飛特醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009147號、製造日期：2021.11.25及2021.11.25)」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111年4月19日府授衛稽字第1110003599號函辦理。
- 二、案內「博飛特醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009147號、製造日期：2021.11.25及2021.11.25)」醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署111年3月14日FDA研字第1110003599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

