

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6月27日
發文字號：新北衛食字第1111183178號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司製售之「“麥迪康”外科手術口罩（許可證：衛部醫器製字第005462號、批號：020420WN01）」醫療器材回收一案，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、依據宜蘭縣政府衛生局111年6月24日衛食藥字第1110014960號函辦理。
- 二、案係雲林縣衛生局執行「111年市售外科手術面（口）罩之品質監測計畫」，至轄內國立台灣大學醫學院附設醫院雲林分院抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗結果：次微米粒子防護效率 $<80\%$ ，與查驗登記核准不符，涉屬不良醫療器材，涉違反醫療器材管理法第8條第4款規定。
- 三、本案係屬第二級回收，為保障民眾使用醫療器材安全，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決行

