

## 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112年11月9日

發文字號：新北衛食字第1122225465號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關三一九機器有限公司販售未申請查驗登記之「豆丁王子醫療口罩未滅菌」(10片/包)產品，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112年11月8日局授衛食藥字第11201466311號函辦理。
- 二、案係彰化縣衛生局於112年5月15日於該轄「秉興網購城」(彰化縣員林市中正路442號1樓)查獲「豆丁王子醫療口罩未滅菌」(10片/包)產品，涉違反醫療器材管理法。
- 三、查案內產品係以透明袋包裝成10片一包(袋內之口罩左上角打印有「WSP」字樣、下方打印有「MD、Made In Tiawan」)，且於袋內放入載有「產品名稱:豆丁王子 醫療口罩未滅菌...符合:CNS14774國家標準...藥商名稱:三一九機器有限公司 藥商地址:臺中市南區工學北路355號3...製造商:群越科技股份有限公司 製造商地址:台中市豐原區豐勢路一段332號...製造商電話:04-2515-2123...」等資訊之標籤紙卡。案內樣態之產品，未領有醫療器材許可證，已違反醫療器材管理法第25條規定。

四、本案係屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，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  
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

