

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110年11月11日
發文字號：新北衛食字第1102130466號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關大宇國際電器有限公司持有之「愛貝恩醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第008553號)」(批號：E20201214、製造日期：2020/12/14、綠色)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、依據臺中市政府衛生局110年11月4日局授衛食藥字第11001331841號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局110年5月17日執行衛生福利部食品藥物管理署「110年市售醫用口罩之品質監測抽驗計畫」，至該轄「全聯實業股份有限公司大溪中正分公司(地址：桃園市大溪區慈湖路66號)」抽驗旨揭醫療器材，再經臺中市政府衛生局檢送衛生福利部食品藥物管理署鑑驗，其檢驗報告書表示案內產品「壓差測試」不符規定，違反醫療器材管理法第8條規定。
- 三、本案回收係屬第二級回收，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決行

