

新北市政府 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1月5日

發文字號：新北府衛食字第11025225841號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關嬌聯股份有限公司輸入之「優妮嬌盟超快適系列一般醫用口罩(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第003839號)(批號：20060591)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、依據臺南市政府衛生局110年12月10日南市衛食藥字第1100220866號函辦理。
- 二、案係臺南市政府衛生局110年6月9日於「家福股份有限公司台南北安分公司」抽驗旨揭批號產品，該產品後依衛生福利部食品藥物管理署110年12月1日FDA研字第1100020701號檢驗報告書，其細菌過濾效率<95%(規格標準：95%以上)，涉不符規定，疑涉違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、本案回收係屬第二級危害，為保障民眾使用安全，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。

四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商，配合下架回收相關事宜。

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：各縣市衛生局

市長侯友宜

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

