檔　　號:
保存年限:

新北市政府　函

地址：22006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

受文者：花蓮縣衛生局

發文日期：中華民國110年7月7日
發文字號：新北府衛食字第11012302162號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「神煥裝飾品股份有限公司二廠」製售之「成人用平面口罩一般防護用(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第008749號)，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、依據高雄市政府衛生局110年6月9日高市衛藥字第11035453100號函辦理。

二、案係本府衛生局查獲旨揭產品於外盒加註「衛部醫器製壹字第008749號」等標示，惟經業者表示該產品為一般防護口罩，已涉違反醫療器材管理法規定。

三、本案回收係屬第一級危害，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。

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。

花衛　110/07/08
HA1100021981

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 電子公文交換章 2021/07/07 16:34:10

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行