

正 本

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國111年10月11日

發文字號：北市衛食藥字第1113173850號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：tingliu106@health.gov
.tw

主旨：有關蓓莉雅股份有限公司回收「“蓓莉雅”外科手術用口罩」(衛部醫器陸輸字第000758號)(批號：19BA8658、製造日期：2019.10.08)醫療器材一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局111年10月6日局授衛食藥字第11101284061號函辦理。
- 二、案係宜蘭縣政府衛生局執行「111年市售外科手術面(口)罩之品質監測計畫」抽驗旨揭公司販售之旨揭醫療器材，經檢驗結果次微米粒子防護效率〈80%，與查驗登記核准不符，違反醫療器材管理法第8條規定。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員確實依據醫療器材管理法等相關規定辦理。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行