

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112年3月29日

發文字號：北市衛食藥字第1123106401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：有關統潔國際開發有限公司回收製售之「統潔拋棄式醫用平面口罩（未滅菌）（衛部醫器製壹字第008953號），製造日期：2022.01.25」產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局112年3月27日南市衛食藥字第1120047060B號函辦理。
- 二、案係高雄市小港區衛生所於112年2月7日至所轄必昇藥局抽驗旨揭公司製售之「統潔拋棄式醫用平面口罩（未滅菌）（衛部醫器製壹字第008953號），製造日期：2022.01.25」醫療器材，經查包裝標示品名與原核准查驗登記（「統潔」拋棄式醫用口罩（未滅菌）不符，且未依規定標示批號，違反醫療器材管理法相理法之規定。
- 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配合回收作業，並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、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會

副本：

局長陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行