

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11月15日

發文字號：北市衛食藥字第1113181983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：有關浩昇開發科技股份有限公司梅高廠製售之「單護你立體醫用外科手術口罩（未滅菌）」（衛部醫器製字第007169號、批號：B22159）醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局111年11月14日桃衛藥字第1110100297號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署111年「產品後市場監測計畫-市售外科手術面（口）罩之品質監測」抽樣計畫，查獲旨揭產品經檢驗結果合成血液穿透性中間壓合處未通過壓力80mmHg水平噴灑測試，與查驗登記規格標準不符，涉屬不良醫療器材，違反醫療器材管理法第8條第4款規定。
- 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