

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11月14日

發文字號：北市衛食藥字第1123155032號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：產品樣態照片

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：ad9849@gov.taipei

主旨：有關三一九機器有限公司販售之「豆丁王子醫療口罩未滅菌」(10片/包)產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

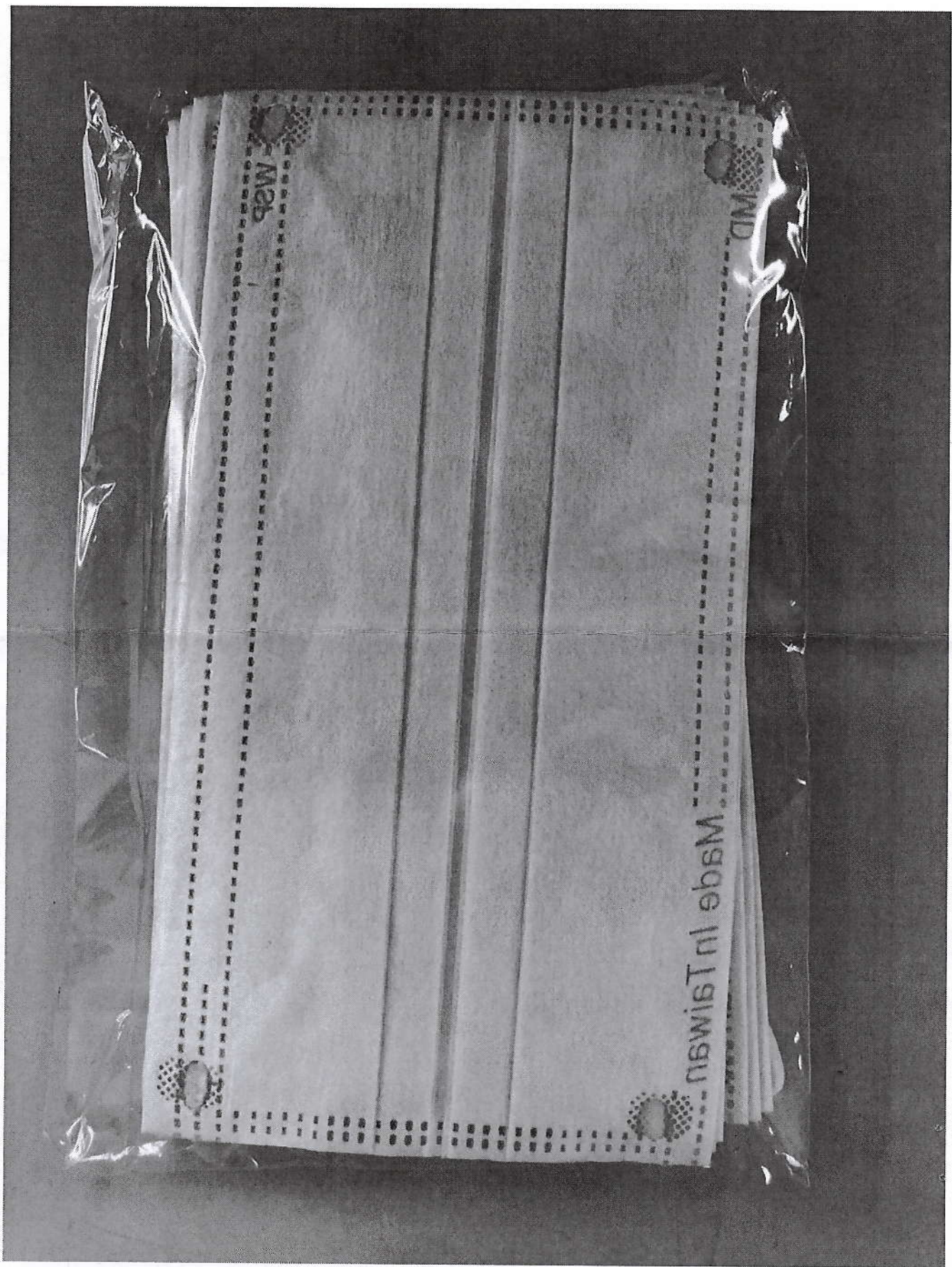
- 一、依據臺中市政府衛生局112年11月8日局授衛食藥字第11201466311號函辦理。
- 二、案係彰化縣衛生局於112年5月15日於查獲「豆丁王子醫療口罩未滅菌」(10片/包)產品，涉違反醫療器材管理法。經查案內產品係以透明袋包裝成10片一包(袋內之口罩左上角打印有「WSP」字樣、下方打印有「MD、Made In Tiawan」)，且於袋內放入載有「產品名稱:豆丁王子醫療口罩未滅菌...符合:CNS14774國家標準...藥商名稱:三一九機器有限公司 藥商地址:臺中市南區工學北路355號3...製造商:群越科技股份有限公司 製造商地址:台中市豐原區豐勢路一段332號...製造商電話:04-2515-2123...」等資訊之標籤紙卡(如附件)。案內樣態之產品，未領有醫療器材許可證，已違反醫療器材管理法第25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遵循醫療器材管理法等相關規定配合辦理下架回收事宜。

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、臺北市藥劑生公會

副本：

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行



Map

MAD

Maged In Tawau

產品名稱：豆丁王子醫療口罩未滅菌

產品規格：17.5-0.5cm*9.5±0.5cm

材質成分：不織布

符合：CNS14774國家標準

生產批號/同製造日期：20220930

藥商名稱：三一九機器有限公司

藥商地址：台中市南區工學北路355號3

藥商電話：04-26870319、0985-431-319

許可證號：中市醫材販字第MD6203010751號

製造商：群越科技股份有限公司

製造商地址：台中市豐原區豐勢路一段332號

製造商電話：04-2515-2123



WSP

MD

Made in Taiwan