

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5月16日

發文字號：北市衛食藥字第1113133583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：有關台灣曲克股份有限公司製售之「"台灣康匠"醫用手術口罩(未滅菌)(衛部醫器製字第005076號；批號：2020.08.18；製造日期：2020.08.18)」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5月16日桃衛藥字第1110038801號函辦理。
- 二、案係臺東縣衛生局執行111年度FDA產品後市場監測計畫至衛生福利部臺東醫院抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，其檢驗結果為壓差測試結果 $>4$  mmH<sub>2</sub>O/cm<sup>2</sup>，與查驗登記核准不符，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、台北市藥劑生公會

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行