

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5月11日

發文字號：北市衛食藥字第1123115033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：有關安博奈米科技股份有限公司回收製售之「安博KN95口罩(非醫療)(未滅菌)(拋棄式)」及「安博銀鈦薄膜口罩非醫療未滅菌」產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府112年5月8日新縣衛食藥字第1123800553A號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局接獲民眾陳情，經桃園市政府衛生局查獲旨揭產品外盒標示「.....過濾效果BFE99%.....非醫療.....防護口罩」等詞句，並經衛生福利部食品藥物管理署112年3月24日FDA器字第1120007117號函釋示，旨揭產品應以醫療器材管理，案經新竹縣政府衛生局112年5月4日府授衛食藥字第1128550619號行政處分在案。
- 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，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，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、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：

局長陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行