

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4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國114年8月12日

發文字號：北市衛食藥字第1143123478號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：110204臺北市信義區市府路
1號東南區1樓

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：有關台灣康田製造有限公司回收「"台灣康田"成人醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器壹字第009194號)」(批號：2025/02/18，製造日期：2025/02/18)產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局114年8月11日局授衛食藥字第11400963301號函辦理。
- 二、案係屏東縣政府衛生局於114年5月8日至其轄內販售場所查獲旨揭醫療器材，產品名稱及許可證字號標示為「"台灣康田"成人醫用口罩(未滅菌)」(衛部醫器壹字第009194號)」，與「衛部醫器製壹字第009194號」原核准之中文品名「"台灣康田"醫用口罩(未滅菌)」不符，違反醫療器材管理法第33條規定，並業經臺中市政府衛生局裁處。
- 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、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會

副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行