

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115年5月4日

發文字號：北市衛食藥字第1153094624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1樓東南區

承辦人：傅品若

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：a79179@gov.taipei

主旨：有關沐亨國際股份有限公司製售之「海豚醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009101號、製造日期：2025.11.3)」醫療器材，外包裝標示與規定不符一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府115年4月30日府授衛藥字第1150167029號函辦理。
- 二、案係澎湖縣政府衛生局於115年4月10日至國防部福利事業管理處澎湖福利分站(馬公市前寮里90號B1樓)查獲，旨揭產品外盒未依核准刊載品名及未標示效能、用途或適應症及批號或序號，涉違反醫療器材管理法規定，後經彰化縣政府以115年4月30日府授衛藥字第1150167029號函請旨揭公司啟動回收在案，併予敘明。
- 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，如有案內批號產品請立即下架勿再陳列及販售，並儘速配合回收事宜。

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

副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行