

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3月3日

發文字號：北市衛食藥字第1153075591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

承辦人：陳衡昱

電話：1999（外縣市 02-27208889  
）轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：ad9692@gov.taipei

主旨：有關康威生技有限公司製售之「水舞醫用口罩(未滅菌)，衛部醫器製壹字第008929號，批號同製造日期：20240502，保存期限：5年」產品標示不符醫療器材管理法第33規定條，違反醫療器材管理法規定，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局115年2月26日局授衛食藥字第11500207401號函辦理。
- 二、案係高雄市橋頭區衛生所於115年1月15日至其轄區「陽羽企業行」（高雄市橋頭區仕豐路11號1樓）查獲旨揭醫療器材，產品外包裝未標示「效能、用途或適應症」，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在案。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款及醫療器材回收處理辦法第2條規定，本案係屬第3級回收，應於6個月內辦理回收完畢，為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請配合旨揭公司回收事宜。

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：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行