

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

30051

新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10樓

承辦人：張注萍

電話：03-5355191#182

電子信箱：h71416@hcchb.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國109年10月21日

發文字號：衛食藥字第1090026861號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關台灣康匠製造股份有限公司德昌廠製售之「友你」醫療口罩（未滅菌），衛部醫器製壹字第008326號，批號：2020.09.07~2020.09.17」產品回收一案，請轉知所屬，如有案內批號產品請立即下架勿再販售及配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局109年10月16日桃衛藥字第1090121719號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局會同法務部調查局新北市調查處及衛生福利部食品藥物管理署於109年9月22日至旨揭公司德昌廠（地址：新北市鶯歌區德昌街270號）查核，查獲該廠製造「友你」醫療口罩（未滅菌），衛部醫器製壹字第008326號，批號：2020.09.07~2020.09.17」產品，惟該廠於查核當時尚未取得醫療器材製造業藥商許可執照，旨揭產品係未經核准即製造之醫療器材，涉違反藥事法第84條之規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第3款本案係屬第一級回收，請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，以維護民眾安全及權益。

正本：社團法人新竹市醫師公會、社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市診所協會

副本：本局食品藥物管理科

代理局長楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行