

正本

發文方式：紙本郵寄

檔號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

300

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：張佳萍

電話：03-5355191#182

傳真：03-5355317

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110年8月4日

發文字號：衛食藥字第1100018493號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關堤麥策略行銷有限公司製售之「P99美國FDA頂規超強防護口罩」產品，涉違反醫療器材管理法規定一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府110年7月28日新北府衛食字第11013828812號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局110年6月30日至旨揭公司查獲旨揭產品，後經衛生福利部食品藥物管理署110年7月23日FDA器字第1109027761號函判定該產品應以醫療器材管理，查該產品未領有醫療器材許可證，涉屬未經核准擅自製造之醫療器材。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾使用藥物安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。

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：

代理局長楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行