

正本

發文方式：紙本遞送

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111年1月11日

發文字號：衛食藥字第1110000514號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關嬌聯股份有限公司輸入之「優妮嬌盟超快適系列一般醫用口罩(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第003839號)(批號：20060591)產品，涉違反醫療器材管理法規定一案，請公會轉知所屬會員，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111年1月5日新北府衛食字第11025225841號函辦理。
- 二、案係臺南市政府衛生局110年6月9日於「家福股份有限公司台南北安分公司」抽驗旨揭批號產品，該產品後依衛生福利部食品藥物管理署110年12月1日FDA研字第1100020701號檢驗報告書，其細菌過濾效率<95%(規格標準：95%以上)，涉不符規定，疑涉違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、本案回收係屬第二級危害，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