

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13日

發文字號：衛食藥字第1110000610號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關廣鉞得企業有限公司製造之「"廣鉞得"醫療活性碳口罩(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第005625號)(批號：QSD10910)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111年1月6日新北府衛食字第11025246621號函辦理。
- 二、案係高雄市政府衛生局110年5月25日至「安麗兒藥局路竹店」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3日FDA研字第1100020678號檢驗報告書，其壓差檢驗結果 $>5\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ (規格標準： $5\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ 以下)，涉不符規定，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