

正本

發文方式：紙本郵寄

權 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓
承辦人：曾鈺珮
電話：03-5355191#189
傳真：03-5355317
電子信箱：h71238@hcchb.gov.tw

300005

新竹市東區民主路160號4樓之3

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國111年10月11日

發文字號：衛食藥字第1110026423號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關蓓莉雅股份有限公司輸入販售之「“蓓莉雅”外科手術用口罩(衛部醫器陸輸字第000758號)(批號：19BA8658、製造日期：2019.10.08)」產品，違反醫療器材管理法規定一事，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局111年10月6日局授衛食藥字第11101284061號函辦理。
- 二、案係宜蘭縣政府衛生局執行「111年市售外科手術面(口)罩之品質監測計畫」，該局至「臺北榮民總醫院員山分院」抽驗貴公司販售之「“蓓莉雅”外科手術用口罩(衛部醫器陸輸字第000758號)」，經檢驗結果次微米粒子防護效率<80%，與查驗登記核准不符，違反醫療器材管理法第8條規定。
- 三、本案係屬第二級回收，基於民眾使用安全，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，並配合下架回收相關事宜。

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、新竹市診所協會、新竹市西藥商業同業公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院、南門綜合醫院、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、新中興醫院、平和醫療社團法人和平醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、國軍桃園總醫院新竹分院

副本：

局長 吳欣 席

第1頁，共2頁
本業依分層負責規定授權業務主管決行