

副本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

300005

新竹市東區民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10樓

承辦人：曾鈺珮

電話：03-5355191#189

傳真：03-5355317

電子信箱：h71238@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11月15日

發文字號：衛食藥字第1110030217號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關浩昇開發科技股份有限公司梅高廠製售之「罩護你立體醫用外科手術口罩（未滅菌）（衛部醫器製字第007169號、批號：B22159）」醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局111年11月14日桃衛藥字第1110100297號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局為執行衛生福利部食品藥物管理署111年「產品後市場監測計畫-市售外科手術面（口）罩之品質監測」抽樣計畫，於111年5月24日至該公司現場抽驗「罩護你立體醫用外科手術口罩（未滅菌）（衛部醫器製字第007169號、批號：B22159）」產品，該產品經檢驗結果合成血液穿透性中間壓合處未通過壓力80mmHg水平噴灑測試，與查驗登記規格標準不符，涉屬不良醫療器材，涉違反醫療器材管理法第8條第4款規定。
- 三、本案係屬第二級回收，基於民眾健康安全，請醫療院所配合下架回收相關事宜，並保留退貨相關單據備查。
- 四、副本抄送公會轉知所屬會員，配合下架回收事宜。

正本：

副本：社團法人新竹市藥師公會

局長吳欣蓀

本案依分層負責規定授權業務主管決行

第1頁 共2頁