

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：江佳穎

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國111年2月23日

發文字號：新北衛食字第1110295064號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「佶兒有限公司」委託「明基三豐醫療器材股份有限公司臺中廠」製售之「佶兒醫用口罩(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第008487號，批號：3F120C1111，製造日期2020/12/11，石墨黑)醫療器材，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、依據彰化縣政府111年2月16日府授衛藥字第1110049739號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署執行「110年市售醫用口罩之品質監測抽驗計畫」，於雅虎購物中心網路平台價購旨揭醫療器材檢驗，經該署110年11月22日FDA南字第1102951990號檢驗報告書略以：「壓差測試： $>40\text{Pa}/\text{cm}^2$ 」與規定($40\text{Pa}/\text{cm}^2$ 以下)不符，其製造廠「明基三豐醫療器材股份有限公司臺中廠」違反醫療器材管理法第8條規定並業經臺中市政府衛生局裁處在案
- 三、本案係屬第二級回收，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：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

