

正本

檔 號：

保存年限：

## 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5月17日

發文字號：新北衛食字第1110919958號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關台灣康匠製造股份有限公司製售之「“台灣康匠”醫用手術口罩(未滅菌)(衛部醫器製字第005076號；批號：2020.08.18；製造日期：2020.08.18)」醫療器材回收一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架，勿再陳列供應並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局111年5月16日桃衛藥字第1110038801號函辦理。
- 二、案係臺東縣衛生局執行111年度FDA產品後市場監測計畫至衛生福利部臺東醫院抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，其檢驗結果為壓差測試結果 $>4\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ ，與查驗登記核准不符，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，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架，勿再陳列供應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

副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

