

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11月21日
發文字號：新北衛食字第1112204180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111年5月24日至旨揭公司現場抽驗「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，為保障民眾使用安全，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

