

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：王佩心

電話：(02)22577155 分機2352

傳真：(02)22536548

電子信箱：AN8351@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113年9月18日

發文字號：新北衛食字第1131837938號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「樺芴實業有限公司」製售之「樺芴醫療口罩（未滅菌）（衛部醫器製壹字第009540號）」，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、依據臺南市政府衛生局113年9月12日南市衛食藥字第1130167039B號函辦理。
- 二、案係旨揭產品外包裝標示品名為「海豚醫用口罩(未滅菌)」與該許可證核准品名「樺芴醫療口罩（未滅菌）」不符；另未標示醫療器材製造業者名稱「樺芴實業有限公司台南一廠」及許可證所有人地址「臺南市新市區大營里豐榮189之83號1樓」，違反醫療器材管理法第33條第1項規定，爰依同法第58條規定辦理回收事宜。
- 三、本案係屬第三級回收，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

副本：

局長 陳潤秋 請假
副局長 高淑真 代行

本案依分層負責規定授權業務主管決行

