

副本

發文方式：郵寄

高雄市政府衛生局

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會		
保存年限	收文	日期	109年10月19日
		字號	第 503 號

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：藥政科
承辦人：馬嘉君
電話：07-7134000-6255
傳真：07-7229974
電子信箱：kas266@kcg.gov.tw

理事長蔡明聰

83048
高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：財團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國109年10月6日
發文字號：高市衛藥字第10939840600號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：批號明細乙份

一、文擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：有關貴公司回收「"淨新" 醫用口罩（未滅菌）（衛部醫器製壹字第006803號）（批號：詳如清冊）」一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司109年9月30日高市字第109090930號函附藥物回收計畫書辦理。
- 二、本局109年9月25日高市衛藥字第10939629301號函諒達，並請確實辦理。
- 三、旨揭醫療器材因違反藥事法第57條規定，故啟動回收。經核，本案係屬第一級回收，基於民眾使用安全，請依規定完成下列事項：
 - (一)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局，落實回收作業，以確保市售品之品質與安全無虞。
 - (二)於109年10月28日前完成回收，並檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局)至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
 - (三)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次，評估是否主動

執行其他批號口罩回收相關事宜。

(四)旨揭回收批號口罩進行後續處置，須經本局同意後始得為之。

四、請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」相關規定，並督促各級銷售之藥商辦理本次回收事宜。

五、副本抄送各縣市政府衛生局、本市各衛生所及本市相關公協會，請立即轉知轄內相關醫療機構、藥局、藥商及所屬會員配合下架回收。

六、副本抄陳衛生福利部食品藥物管理署，檢陳本案回收計畫全部資料1份。

正本：淨新科技股份有限公司(代表人：許振曆)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、基隆市衛生局、桃園市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、雲林縣衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生福利局、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、財團法人高雄市第一藥師公會、財團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、本局藥政科

局長黃志中

淨新回收規格、批號

規格	回收批號
平面成人	GEM0150060501、 GEM0150060612、EM0150060622、 GEM0150070730、GEM0150090915
平面兒童	GEMC0150060803、GEMC0150070730
立體成人	GEM3D04500617028
立體兒童	GEM3D02500601047
立體幼幼	GEM3D01500601026