

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年	社團法人高雄市第一藥師公會
函 收	日期 110年8月18日
文	字號第 2145 號

高雄市政府衛生局

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
 承辦單位：衛生局藥政科醫粧股
 承辦人：曾淑萍
 電話：07-7134000#6256
 傳真：07-7229974
 電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

高雄市第一藥師公會
 理事長 劉亮君

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國110年7月29日

發文字號：高市衛藥字第11037874200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關堤麥策略行銷有限公司製售之「P99美國FDA頂規超強防護口罩」產品，涉違反醫療器材管理法規定乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府110年7月28日新北府衛食字第11013828812號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局110年6月30日至旨揭公司查獲旨揭產品，後經衛生福利部食品藥物管理署110年7月23日FDA器字第1109027761號函判定該產品應以醫療器材管理，查該產品未領有醫療器材許可證，涉屬未經核准擅自製造之醫療器材。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾使用藥物安全，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。
- 四、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者，配合旨揭公司回收作業事宜。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：本局藥政科、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

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發