

正本

發文方式：郵寄

高雄市政府衛生局函

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會
保存年限	日期 110 年 10 月 20 日
收文	字號第 461 號

83048
高雄市鳳山區文衡路458號9樓

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：曾淑萍
電話：07-7134000#6256
傳真：07-7229974
電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

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10月20日
發文字號：高市衛藥字第11041368900號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

一、又擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：有關昱達生技有限公司製售之「“昱達”成人/兒童醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009136號、衛部醫器製壹字第009133號)、製造日期：2021.07.15」醫療器材，外包裝標籤與規定不符乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府110年10月19日府授衛稽字第1100365900號函辦理。
- 二、案內「“昱達”成人/兒童醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009136號、衛部醫器製壹字第009133號)、製造日期：2021.07.15」醫療器材，外包裝標示之申請商名稱與原核准不符，涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案係屬第3級回收，基於民眾健康安全，惠請轉知所屬會員依醫療器材回收處理辦法之第3級回收相關規定辦理，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業。
- 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

副本：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、高雄市烏松區衛生所、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、本局藥政科

局長 黃 志 中

本案依分層負責規定授權業務主管判發