

正本

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	收日期 110年11月15日
函	文字號第 511 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

社團法人高雄市第一藥師公會
理事長 劉亮君

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11月9日
發文字號：高市衛藥字第11042107400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：有關大宇國際電器有限公司持有之「愛貝恩醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第008553號)」(批號：E20201214、製造日期：2020/12/14、綠色)產品，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、依據臺中市政府衛生局110年11月4日局授衛食藥字第11001331841號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局110年5月17日執行衛生福利部食品藥物管理署「110年市售醫用口罩之品質監測抽驗計畫」，至該轄「全聯實業股份有限公司大溪中正分公司(地址：桃園市大溪區慈湖路66號)」抽驗旨揭公司製造、販售之「愛貝恩醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第008553號)(批號：E20201214、製造日期：2020/12/14、綠色)」醫療器材，再經該局檢送衛生福利部食品藥物管理署檢驗，其檢驗報告書表示案內產品「壓差測試」不符規定，違反醫療器材管理法第8條規定，先予敘明。
- 三、依據醫療器材管理法及醫療器材回收處理辦法之規定，基於維護民眾健康安全，本案係屬第二級回收，請轉知所屬會員，配合旨揭公司辦理回收作業。

四、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。

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：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、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