

正本

發文方式：郵寄

檔號

保存年限

社團法人高雄市第一藥師公會	
收	日期 110年12月9日
文	字號第 110 號

高雄市政府衛生局 函

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

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12月2日

發文字號：高市衛藥字第11043079600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：有關健康天使股份有限公司製售之「"健康天使"醫用立體口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第006444號、批號：3366204802)」醫療器材，檢驗結果與規定不符乙案，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11月29日府授衛稽字第1100428733A號函辦理。
- 二、案內「"健康天使"醫用立體口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第006444號、批號：3366204802)」醫療器材，係衛生福利部食品藥物管理署執行「110年市售醫用口罩之品質監測抽驗計畫」於雅虎購物中心網路平台價購檢驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署110年11月22日FDA南字第1102951992號檢驗報告略以：「壓差測試： $>5\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ 」與規定不符，涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、案內產品之市售品連同庫存品應依法辦理回收作業，基於維護民眾健康安全，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、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