

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 111年1月11日
函	文字號第 11130234200 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：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

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111年1月11日  
 發文字號：高市衛藥字第11130234200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：有關廣鉞得企業有限公司製造之「"廣鉞得" 醫療活性碳口罩（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第005625號）（批號：QSD10910）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111年1月6日新北府衛食字第11025246621號函辦理。
- 二、案係本局110年5月25日至「安麗兒藥局路竹店」抽驗旨揭批號產品，該產品後依衛生福利部食品藥物管理署110年12月3日FDA研字第1100020678號檢驗報告書，其壓差檢驗結果>5mmH2O/cm2（規格標準：5mmH2O/cm2以下），涉不符規定，涉違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、本案回收係屬第二級危害，為保障民眾使用藥物安全，請惠予轉知所屬會員，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：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