

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限

高雄市政府衛生局

函

收文

社團法人高雄市第一藥師公會  
日期 111 年 1 月 11 日  
字號第 15 號

地址：80276 高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

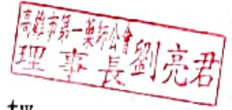
承辦單位：藥政科

承辦人：曾淑萍

電話：07-7134000#6256

傳真：07-7229974

電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw



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11130270600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：有關得寶生態科技有限公司未經核准擅自製造、販售之「得寶3D立體軟式口罩(製造年月：202101)」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111年1月7日局授衛食藥字第11001330491號函辦理。
- 二、案係本市林園區衛生所於110年10月25日至「新朋友藥師連鎖藥局」(地址：高雄市林園區東林東路44號)查獲旨揭產品品名(得寶3D立體軟式口罩)與外包裝標示之「衛部醫器製壹字第009089號」核准品名(得寶醫用立體口罩(未滅菌))不符等情事；再經臺中市政府衛生局查察旨揭公司尚未取得前開醫療器材許可證前即製造並以其名義販售旨揭產品，違反醫療器材管理法第25條第1項規定並業經該局裁處在案，先予敘明。
- 三、本案係屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，惠請轉知所屬會員依醫療器材管理法第58條第1項及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