

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

高雄市政府衛生局 函

收日期 111年2月28日

文字號第 90 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 社團法人高雄市第一藥師公會

傳真：07-7229974

電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

理事 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2月17日

發文字號：高市衛藥字第11131708900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：有關倍兒有限公司委託台中市「明基三豐醫療器材股份有限公司臺中廠」製售之「倍兒醫用口罩(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第008487號，批號：3F120C1111，製造日期2020/12/11，石墨黑)醫療器材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、依據彰化縣政府111年2月16日府授衛藥字第1110049739號函辦理。
- 二、本案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旨揭醫療器材檢驗，經該署110年11月22日FDA南字第1102951990號檢驗報告書略以：「壓差測試： $>40\text{Pa}/\text{cm}^2$ 」與規定($40\text{Pa}/\text{cm}^2$ 以下)不符，其製造廠「明基三豐醫療器材股份有限公司臺中廠」違反醫療器材管理法第8條規定。
- 三、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：本局藥政科、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

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發