

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11月21日
文字號第 403 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

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111年11月15日

發文字號：高市衛藥字第11141859500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：有關浩昇開發科技股份有限公司梅高廠製售之「罩護你立體醫用外科手術口罩（未滅菌）（衛部醫器製字第007169號、批號：B22159）」醫療器材回收乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局111年11月14日桃衛藥字第1110100297號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局為執行衛生福利部食品藥物管理署111年「產品後市場監測計畫-市售外科手術面（口）罩之品質監測」抽樣計畫，於111年5月24日至旨揭公司現場抽驗「罩護你立體醫用外科手術口罩（未滅菌）（衛部醫器製字第007169號、批號：B22159）」產品，該產品經檢驗結果合成血液穿透性中間壓合處未通過壓力80mmHg水平噴灑測試，與查驗登記規格標準不符，涉屬不良醫療器材，涉違反醫療器材管理法第8條第4款規定。
- 三、為確保民眾使用藥物權益及安全，惠請轉知所屬會員依醫療器材管理法及醫療器材管理法規定辦理，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