

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國109年1月6日
發文字號：新北衛食字第1090006019號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關益江企業股份有限公司之「“益江”拋棄式醫用口罩(未滅菌)」(衛署醫器陸輸壹字第001498號)(批號：T122B04320130630)醫療器材檢驗不合格，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局109年1月2日高市衛藥字第10850884601號函辦理。
- 二、案係臺南市政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署108年FDA產品後市場監測計畫於108年3月13日至「衛生福利部新營醫院」旨揭批號醫療器材，經該署108年12月16日FDA研字第1089008938號函附檢驗報告書，檢驗項目「細菌過濾效率」檢驗結果<95%，未符合國家標準CNS14774性能規格要求(≥95%)，涉違反藥事法規定。
- 三、為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。



正本：新北市藥師公會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

