

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110年3月17日

發文字號：新北衛食字第1100467797號

速別：普通件

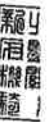
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關睿昱國際有限公司委託萬岱實業有限公司製造之「睿昱醫療口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第008557號)」產品回收一案，請轉知所屬會員，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、依據桃園市政府衛生局110年3月11日桃衛藥字第1100018828號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局109年11月23日至萬岱實業有限公司查核，查獲睿昱國際有限公司委託未領有醫療器材製造工廠登記之萬岱實業有限公司製造旨揭產品共581,600片，涉違反藥事法之規定，復經衛生福利部食品藥物管理署110年2月23日FDA器字第1090035532A號函釋略以「……萬岱公司僅被核准從事醫療器材包裝、貼標行為……其製造之案內醫療口罩，涉屬藥事法第80條第1項第4款有損害使用者健康之虞之醫療器材，應依據藥物回收處理辦法第二級藥物回收作業相關規定處理……」。
- 三、本案係屬第二級回收，為保障民眾用藥安全，請轉知所屬會員，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：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

