

新北市政府衛生局 函

地址：220205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111年1月12日
發文字號：新北衛食字第1110055208號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

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一案，請轉知所屬會員，如有案內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、案係高雄市林園區衛生所於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，涉違反醫療器材管理法第25條第1項規定。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾健康安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內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執行

