

正本

檔 號：
保存年限：

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10月12日
發文字號：新北衛食字第1111928309號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關蓓莉雅股份有限公司輸入販售之「“蓓莉雅”外科手術用口罩(衛部醫器陸輸字第000758號)(批號：19BA8658、製造日期：2019.10.08)」產品，違反醫療器材管理法規定一事，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局111年10月6日局授衛食藥字第11101284061號函辦理。
- 二、案係宜蘭縣政府衛生局抽驗旨揭公司販售之「“蓓莉雅”外科手術用口罩(衛部醫器陸輸字第000758號)」，經檢驗結果次微米粒子防護效率 $<80\%$ ，與查驗登記核准不符。
- 三、本案係屬第二級回收，為保障民眾使用醫療器材安全，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決行