

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112年3月30日

發文字號：新北衛食字第1120572585號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關統潔國際開發有限公司製售之「統潔拋棄式醫用平面口罩（未滅菌）」醫療器材回收一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局112年3月27日南市衛食藥字第1120047060B號函辦理。
- 二、案係高雄市小港區衛生所於112年2月7日至所轄必昇藥局抽驗貴公司製售之「統潔拋棄式醫用平面口罩（未滅菌）（衛部醫器製壹字第008953號），製造日期：2022.01.25」醫療器材，經查包裝標示品名與原核准查驗登記（「統潔」拋棄式醫用口罩（未滅菌））不符，且未依規定標示批號，違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、本案係屬第三級回收，基於維護民眾健康安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請儘速配合回收事宜。

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