

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4月10日
發文字號：新北衛食字第1120601043號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關琪睿生物科技有限公司製售之「成人平面醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009153號、製造日期：2022.11.15)」醫療器材，外包裝標籤與規定不符一案，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、依據彰化縣政府112年3月29日府授衛藥字第1120114636號函辦理。
- 二、案內「成人平面醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009153號、製造日期：2022.11.15)」醫療器材，係彰化縣衛生局於112年2月24日至省八塊揪團購(員林市新生里新生路185號)查獲旨揭醫療器材，外包裝未依規定標示品名與原核准不符，涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案係屬第三級回收，為保障民眾使用藥物安全，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