

## 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7月7日

發文字號：新北衛食字第1121286593號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關佺岳股份有限公司製造、販售之「"多倍"外科手術口罩（未滅菌）」（許可證字號：衛部醫器製字第007535號，批號20230315），產品檢驗不符規定，違反醫療器材管理法第58條規定一案，請惠予轉知所屬會員，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、依據衛生福利部食品藥物管理署112年7月4日苗衛藥字第1120034659號函辦理。
- 二、案係苗栗縣政府衛生局抽驗旨揭批號產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗該產品檢驗項目「合成血液穿透性」結果：未通過壓力80mmHg水平噴灑測試（規格標準：通過壓力80mmHg水平噴灑測試）。
- 三、本案係屬第二級回收，為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，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

