

## 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：王佩心

電話：(02)22577155 分機2352

傳真：(02)22536548

電子信箱：AN8351@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113年11月19日

發文字號：新北衛食字第1132296016號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「健康天使股份有限公司」製售之「健康天使 醫用立體口罩(未滅菌) (衛部醫器製壹字第009306號，製造日期：2022.10.26，批號：3119221026)」，涉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、依據彰化縣衛生局113年11月18日府授衛藥字第1130442745A號函辦理。
- 二、案係旨揭公司製售之「健康天使 醫用立體口罩(未滅菌) (衛部醫器製壹字第009306號，製造日期：2022.10.26，批號：3119221026)」醫療器材，外包裝標示許可證字號「衛生醫器製壹字第009306號」與原核准之許可證字號「衛部醫器製壹字第009306號」不符，已涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第三級危害，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

副本：



# 局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管執行

