

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

338018

桃園市蘆竹區經國路908號5樓

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：陳小姐

電話：03-3340935分機2609

電子信箱：10031150@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市中醫師公會

發文日期：中華民國110年11月5日

發文字號：桃衛藥字第1100104678號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：



主旨：有關「大宇國際電器有限公司」持有之「愛貝恩醫用口罩（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第002933號）」產品涉違反醫療器材管理法規定一案，惠請轉知所屬，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局110年11月4日局授衛食藥字第11001331841號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署執行「110年市售醫用口罩之品質監測抽驗計畫」，於「全聯實業股份有限公司大溪中正分公司」抽驗旨揭公司製造、販售之「愛貝恩醫用口罩（未滅菌）（衛部醫器製壹字第008553號）（批號：E20201214、製造日期：2020/12/14、綠色）」醫療器材，經該署鑑驗，其檢驗報告書表示案內產品「壓差測試」不符規定，違反醫療器材管理法第8條規定，業經臺中市政府衛生局處辦在案。
- 三、本案係屬第二級回收，惠請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：桃園市中醫師公會

副本：

局長王文彥

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行