

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技正 翁美玲

電話：05-3620600-230

傳真：05-3620601

電子信箱：ling737737@mail.cyshb.gov.tw

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國110年11月30日

發文字號：嘉衛食藥字第1100036286號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

日期	承辦人	副局長	批
110. 12. 03			網站公告

健康天使

主旨：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006444號、批號：3366204802)」醫療器材，檢驗結果與規定不符一案，請轉知所屬配合下架回收，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府110年11月29日府授衛稽字第1100428733A號函辦理。
- 二、案內「"健康天使"醫用立體口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第006444號、批號：3366204802)」醫療器材，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」於雅虎購物中心網路平台價購檢驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署110年11月22日FDA南字第1102951992號檢驗報告略以：「壓差測試： $>5\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ 」與規定不符，涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、按醫療器材管理法第8條規定「本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：…四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符…」，案內產品經檢驗壓差測試： $>5\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ ，屬不良醫療器材，應依醫療器材管理法第58條規定：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應

即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」。

四、爰此，本案產品屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，請轉知所屬配合下架回收。

正本：嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商業同業公會、社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣牙醫師公會、嘉義縣中醫師公會
副本：本局食品藥物管理科

局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行