

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：技士 簡吟如

電話：05-3620600#228

傳真：05-3620601

電子信箱：hb0734@cysnb.gov.tw

600

嘉義市西區仁愛路347號

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國111年4月25日

發文字號：嘉衛食藥字第1110012355號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收	文	承辦人	理事長	批	示
	111. 4. 29	楊雅惠	楊雅惠	吳明忠	

主旨：有關博飛特企業股份有限公司製售之「博飛特醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009147號、製造日期：2021.11.25及2021.11.25)」醫療器材，檢驗結果與規定不符，涉違反醫療器材管理法規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府111年4月19日府授衛稽字第1110139089號函辦理。
- 二、案內「博飛特醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009147號、製造日期：2021.11.25及2021.11.25)」醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署111年3月14日FDA研字第1110003599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，合先敘明。
- 三、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、本案係屬第二級回收，為保障民眾健康安全，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。
- 五、副本抄發各鄉鎮市衛生所，請轉知所轄相關醫療機構、藥局及藥商，配合下架回收相關事宜。

正本：社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會

副本：嘉義縣布袋鎮衛生所、嘉義縣大林鎮衛生所、嘉義縣朴子市衛生所、嘉義縣太保市衛生所、嘉義縣溪口鄉衛生所、嘉義縣新港鄉衛生所、嘉義縣阿里山鄉衛生所、嘉義縣大埔鄉衛生所、嘉義縣番路鄉衛生所、嘉義縣梅山鄉衛生所、嘉義縣竹崎鄉衛生所、嘉義縣中埔鄉衛生所、嘉義縣水上鄉衛生所、嘉義縣鹿草鄉衛生所、嘉義縣義竹鄉衛生所、嘉義縣東石鄉衛生所、嘉義縣六腳鄉衛生所、嘉義縣民雄鄉衛生所

局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行