

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@cysb.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5月16日

發文字號：嘉衛食藥字第1110015208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
日期	111. 5. 19	楊雅惠	潘錦文	PO. 周平 111. 5. 23

主旨：有關台灣康匠製造股份有限公司製售之「“台灣康匠” 醫用手術口罩(未滅菌)(衛部醫器製字第005076號；批號：2020.08.18；製造日期：2020.08.18)」醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局111年5月16日桃衛藥字第1110038801號函辦理。
- 二、案係臺東縣衛生局執行111年度FDA產品後市場監測計畫至衛生福利部臺東醫院抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，其檢驗結果為壓差測試結果>4mmH20/cm2，與查驗登記核准不符，涉屬不良醫療器材，涉違反醫療器材管理法第8條第4款規定。
- 三、本案係屬第二級危害，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。
- 四、副本抄送各衛生所，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