

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6月24日

發文字號：嘉衛食藥字第1110019416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	理事長	批示
111. 6. 29	楊雅惠	楊雅惠	PO. 明

主旨：有關香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司製售之「“麥迪康”外科手術口罩（許可證：衛部醫器製字第005462號、批號：020420WN01）」產品，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、依宜蘭縣政府衛生局111年6月24日衛食藥字第1110014960號函辦理。
- 二、案係雲林縣衛生局執行「111年市售外科手術面（口）罩之品質監測計畫」至該轄國立台灣大學醫學院附設醫院雲林分院抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗結果：次微米粒子防護效率<80%，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，合先敘明。
- 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：嘉義縣各鄉鎮市衛生所

# 局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行