

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：03-3366313

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6月16日

發文字號：桃衛藥字第1100051801號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：



主旨：有關「得寶生態科技有限公司」販售之「得寶醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第008885號)」(批號0528)產品涉違反藥事法規定一案，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6月11日局授衛食藥字第1100070292號函辦理。
- 二、案係臺中市政府衛生局接獲高雄市政府衛生局通知有關旨揭公司製造廠(地址：高雄市前鎮區新衙路286號7樓之1)產製之旨揭醫療器材(批號0528)，數量計24箱又18包(共58,500片)，疑有無法排除遭汙染或有危害使用者人體健康之虞。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項規定：「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、本案係屬第一級回收，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