

## 桃園市政府衛生局 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號  
承辦人：衛生稽查員 林慧珊  
電話：03-3356076分機2606  
電子信箱：10022459@mail.tycg.gov.tw



受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年11月14日  
發文字號：桃衛藥字第1110100297號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如說明六

主旨：有關貴公司製售之「罩護你立體醫用外科手術口罩（未滅菌）（衛部醫器製字第007169號、批號：B22159）」醫療器材回收一案，請於111年12月31日前回收完竣，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年10月18日FDA研字第1110015997號函及本局111年10月31日約談紀錄辦理。
- 二、案係本局為執行衛生福利部食品藥物管理署111年「產品後市場監測計畫-市售外科手術面（口）罩之品質監測」抽樣計畫，於111年5月24日至貴公司現場抽驗「罩護你立體醫用外科手術口罩（未滅菌）（衛部醫器製字第007169號、批號：B22159）」產品，該產品經檢驗結果合成血液穿透性中間壓合處未通過壓力80mmHg水平噴灑測試，與查驗登記規格標準不符，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、依醫療器材管理法第58條第1項第2款本案係屬第二級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依規定回收旨揭醫療器



子公換章

材，並於文到3日內提具回收計畫書予本局並副知衛生福利部食品藥物管理署，並依所擬回收計畫書及「醫療器材回收處理辦法」辦理回收事宜，同時於完成回收之日起3日內函送回收成果報告書至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

四、副本抄送各縣市衛生局，惠請輔導貴轄相關醫療機構、醫療器材商，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業。

五、另請本市相關公會轉知所屬會員，勿再販售旨揭批號醫療器材，並協助配合下架回收相關事宜，以維護民眾安全及權益。

六、檢附回收計畫書及成果報告書（範例）影本1份供參。

正本：浩昇開發科技股份有限公司梅高廠（代表人：黃練盛）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會

