

新竹縣政府衛生局 函

地址：302新竹縣竹北市光明七街1號
承辦人：曹嘉真
電話：03-5518160分機233
傳真：03-5510665
電子信箱：10013936@hchg.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國112年5月8日
發文字號：新縣衛食藥字第1123800553A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本轄安博奈米科技股份有限公司製造之「安博KN95口罩(非醫療)(未滅菌)(拋棄式)」及「安博銀鈦薄膜口罩非醫療 未滅菌」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112年3月27日桃衛藥字第1120028501號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局接獲民眾陳情旨揭公司販售之「“安博” N95立體防護口罩」及「“安博銀鈦薄膜口罩” KN95」產品品質疑義，經本府衛生局112年2月14日派員至該公司查核，為住宅大樓，並無存放或陳列案內產品，次查旨揭公司製造廠址設桃園市，爰移請桃園市政府衛生局辦理。後經桃園市政府衛生局112年3月15日至「桃園市楊梅區中山北路1段199巷95號5樓」查核，現場見旨揭2項產品，外盒標示未見醫療器材許可證字號，查外盒標示「……過濾效果BFE99%……非醫療……防護口罩」等詞



句，經該局函請衛生福利部食品藥物管理署釋疑，該署以112年3月24日FDA器字第1120007117號函釋示表示案內2項產品應以醫療器材管理。

三、案經本局於112年5月4日府授衛食藥字第1128550619號行政處分在案。

四、依據醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法，本案係屬第一級回收，為維護民眾權益，請轉知所屬會員配合旨揭公司辦理回收事宜。

五、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知貴轄機構業者配合辦理回收作業，以維護民眾權益。

正本：新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣西藥商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、本局食品藥物科

