

正 本

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國111年9月13日

發文字號：北市衛食藥字第1113168685號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)

轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：tingliu106@health.gov.tw

主旨：有關行健科技有限公司製售之「行健醫用口罩（未滅菌）（衛部醫器製壹字第009142號）」（製造日期:2022.03.14，批號:202203142，5片/包）產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局111年9月13日局授衛食藥字第1110081924號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署執行111年度「國內第一等級醫療器材製造廠檢查計畫」之第一季檢查，經查旨揭產品外包裝標示製造廠地址（新竹市東區水利路81號8樓）與原許可證核准不符，違反醫療器材管理法之規定。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員確實依據醫療器材管理法等相關規定辦理。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會

副本：

局長黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行