

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4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國114年3月3日

發文字號：北市衛食藥字第1143075677號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：110204臺北市信義區市府路  
1號東南區1樓

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：ad9849@gov.taipei

主旨：有關亞比斯創新科技股份有限公司之「亞比斯醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009097號)」醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府114年2月26日新北府衛食字第11403364452號函及衛生福利部食品藥物管理署113年11月27日FDA品字第1131108172號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署113年11月14日赴旨揭公司執行醫療器材品質管理系統(QMS)檢查，查獲該公司於製造許可113年4月30日逾期後仍有生產出貨情形，並有113年5~11月製造及出貨紀錄可證，涉違反醫療器材管理法第22條規定。
- 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配合下架回收相關事宜。

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、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、臺北市牙醫師公會

副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行