

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：徐淑華

電話：03-9322634分機1230

電子郵件：11176@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國107年3月1日

發文字號：衛食藥字第1070004193號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關觀達股份有限公司經銷販售之「觀達」外科手術口罩（衛部醫器陸輸字第000602號）（批號：GKELS28013）醫療器材，檢驗結果與規定不符1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局107年2月26日北市衛食藥字第10730043901號函辦理。
- 二、案係基隆市衛生局執行106年度「產品後市場監測抽驗計畫—外科手術口罩及醫用口罩之品質調查」抽驗貴公司輸入經銷之前揭醫療器材，復經衛生福利部食品藥物管理署107年01月3日檢驗結果判定「細菌過濾效率」、「壓差測試」、「合成血液穿透性」及「次微米粒子防護效率」與規定不符1案。
- 三、旨揭產品係屬第二級回收，基於民眾健康安全，惠請轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業，倘有陳列販售案內產品，應配合該公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、財團法人天主教靈醫會羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、臺北榮民總醫院蘇澳員山分院、杏和醫院（宜蘭）、財團法人蘭陽仁愛醫院、宜蘭普門醫療財團法人員山馬偕醫院、海天醫療社團法人海天醫院



副本：

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行

