

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：徐小姐

電話：1999(縣外請撥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109年1月3日

發文字號：衛食藥字第1090000072號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關益江企業股份有限公司「“益江”拋棄式醫用口罩(未滅菌)」(衛署醫器陸輸壹字第001498號)之醫療器材產品回收1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局109年1月2日高市衛藥字第10850884601號函辦理。
- 二、案係臺南市政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署108年FDA產品後市場監測計畫於108年3月13日至「衛生福利部新營醫院」抽驗「“益江”拋棄式醫用口罩(未滅菌)」醫療器材產品(批號T122B04320130630)，經該署108年12月16日FDA研字第1089008938號函附檢驗報告書，檢驗項目「細菌過濾效率」檢驗結果<95%，未符合國家標準CNS14774性能規格要求(≥95%)，涉違反藥事法規定。
- 三、本案係屬第二級回收，為維護民眾安全及權益，惠請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業。

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、宜蘭縣各醫院

副本：本局食品藥物管理科

局長 徐迺維

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长決行