

正 本

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5月13日

發文字號：衛食藥字第1090011261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販售之「益江拋棄式醫用口罩(未滅菌)」(衛署醫器陸輸壹字第001498號)(批號T122B044-420171005、製造日期2017年10月5日)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5月12日高市衛藥字第10934796301號函辦理。
- 二、案係法務部調查局高雄市調查處抽驗貴公司販售之「益江拋棄式醫用口罩(未滅菌)」醫療器材產品(批號T122B044-420171005、製造日期2017年10月5日)，經衛生福利部食品藥物管理署109年4月9日FDA研字第1090005594號檢驗報告書，檢驗項目「細菌過濾效率」檢驗結果為95%以下，未符合國家標準CNS14774(95%以上)性能規定，涉違反藥事法規定。
- 三、本案係屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，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，以維護民眾安全及權益。

正本：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、宜蘭縣商業總會、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣醫院

副本：本局食品藥物管理科



局長徐迺維

食品藥物管理科科長莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科長決行



莊淑姿