

## 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：陳先生  
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1228)  
電子郵件：jrchen08@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10月19日  
發文字號：衛食藥字第1090025310號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

主旨：有關台灣康匠製造股份有限公司德昌廠製售之「"友你"醫療口罩（未滅菌），衛部醫器製壹字第008326號，批號：2020.09.07~2020.09.17」產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局109年10月16日桃衛藥字第1090121719號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局會同法務部調查局新北市調查處及衛生福利部食品藥物管理署於109年9月22日至旨揭公司德昌廠(地址：新北市鶯歌區德昌街270號)查核，查獲該廠製造「"友你"醫療口罩（未滅菌），衛部醫器製壹字第008326號，批號：2020.09.07~2020.09.17」產品，惟該廠於查核當時尚未取得醫療器材製造業藥商許可執照，旨揭產品係未經核准即製造之醫療器材，涉違反藥事法第84條之規定。
- 三、本案係屬第一級回收，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、宜蘭縣商業總會、宜蘭縣醫院  
副本：本局食品藥物管理科



# 局長徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行  
本案依分層負責規定授權主管科科长決行

