

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1月22日

發文字號：衛食藥字第1070001477號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關彰化縣華新橡膠工業股份有限公司製售之「華新」外科手術面罩(衛署醫器製字第001685號、批號：15102201、製造日期：10/2015、有效期限：10/2018)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、依據彰化縣政府衛生局107年1月18日府授衛稽字第1070018762號函辦理。
- 二、案係臺北市政府衛生局106年5月17日執行衛生福利部食品藥物管理署106年度品質監測計畫於「宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院」抽驗旨揭醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗與規定不符，涉違反藥事法規定1案。
- 三、本案係屬第2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、臺北榮民總醫院員山分院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、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普門醫院、海天醫療社團法人海天醫院

副本：本局食品藥物管理科

局長劉建廷

第 2 頁



裝

訂

線

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



衛生福利部食品藥物管理署檢驗報告書

107.01.03 FDA 研字第 1060020066 號

簡 由：醫療器材年度品質監測計畫

來文字號：臺北市政府衛生局 106.05.22 北市衛食藥字第 10633492501 號

原送單位：臺北市政府衛生局

檢驗方法：CNS14774 醫用面(口)罩, 原廠檢驗方法, 本署相關參考文獻資料,
CNS14775 醫用面罩細菌過濾效率試驗法, CNS14777 醫用面罩空氣交
換壓力之試驗法, CNS14776 醫用面罩對合成血液穿透阻力的試驗法,
CNS14755 拋棄式防塵口罩, CNS10285 纖維製品防焰性試驗法

檢驗結果

檢體名稱："華新"外科手術面罩

許可證字號：衛署醫器製字第 001685 號

製 造 廠：藥商：華新橡膠工業股份有限公司田中廠(彰化縣田中鎮中州路 2
段 751 號)

抽 查 地 點：宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院(台北市大安區仁愛路 4 段 61 號)

包 裝：紙外盒裝

批 號：15102201

製 造 日 期：10/2015

有 效 期 限：10/2018

檢驗項目	檢驗結果
檢體外觀	綠色綁帶式平面型
細菌過濾效率	適
壓差測試	適
合成血液穿透性	不適
次微米粒子防護效率	適
可燃性試驗	適

結 果 判 定：本檢體與規定不符

備 註：本檢體外盒標示「本產品符合國家標準 CNS 14774」字樣。

< 以下空白 >

1. 本報告書僅對該送驗檢體負責。
2. 本報告書複製或列印時，請徵詢本署同意。
3. 本報告書字號不得做為宣傳廣告、商業推銷之用。

署長吳秀梅

