

## 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23日

發文字號：衛食藥字第1070001834號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明四

主旨：有關貴公司輸入之「“麥迪康”外科手術口罩（衛署醫器陸輸字第000452號）批號：5111006477，製造日期：20170205」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、依據南投縣政府衛生局107年1月10日投衛局藥字第1070000342號函辦理。
- 二、案係南投縣政府衛生局106年3月24日執行「106年FDA產品後市場監測計畫」於「衛生福利部南投醫院」抽驗旨揭醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗結果：合成血液穿透性不適，違反藥事法之規定。
- 三、本案係屬第二級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事項：
  - (一)依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到3日內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
  - (二)另依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、藥局及經銷藥商配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
  - (三)應於107年2月26日前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局）至衛生福利部食品藥物管



理署及本局，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過3月12日。

(四)全面調查該不良品情形是否涉及其他批次或屬全面性問題，評估是否主動執行其他批號藥品回收相關事宜，並於107年2月26日前檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程等相關資料予衛生福利部食品藥物管理署及本局備查。

(五)請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售之完整運銷紀錄（應追溯至醫療院所、藥局及藥商），並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

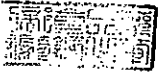
四、副本抄送本縣相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業及各縣市政府衛生局（含檢驗報告書1份），惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、全國各縣市衛生局、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、國立陽明大學附設醫院、杏和醫院（宜蘭）、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、臺北榮民總醫院蘇澳分院、臺北榮民總醫院員山分院、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、財團法人蘭陽仁愛醫院、本局食品藥物管理科

局長劉建廷





## 衛生福利部食品藥物管理署檢驗報告書

107.01.02 FDA 研字第 1060013520 號

簡 由：醫療器材年度品質監測計畫

來文字號：南投縣政府衛生局 106.04.06 投衛局藥字第 1060007752 號

原送單位：南投縣政府衛生局

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：“麥迪康”外科手術口罩

許可證字號：衛署醫器陸輸字第 000452 號

製 造 廠：A.R. MEDICOM INC.(SHANGHAI)CO., LTD.(NO. 290 & 302  
 XIANGCHE ROAD, CHEDUN TOWN SONGJIAING DISTRICT,  
 SHANGHAI, CHINA)

廠 商：藥商:香港商麥迪康亞太有限公司台灣分公司(宜蘭縣五結鄉利工一  
 路 2 段 11 號 1 樓)

抽 查 地 點：衛生福利部南投醫院(南投市復興路 478 號)

包 裝：紙外盒裝

批 號：5111006477

製 造 日 期：2017-02-05

有 效 期 限：3 年

檢驗項目	檢驗結果
檢體外觀	綠色耳掛式平面型
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：本檢體外盒標示有「Resistance to penetration by synthetic  
 blood, (mmHg) 80」字樣。

&lt; 以下空白 &gt;

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

