

正本

檔 號：

保存年限：

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：胡毓芬
電話：9322634#1239

電子信箱：af2047@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112年5月10日

發文字號：衛食藥字第1120012376號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關安博奈米科技股份有限公司製造之「安博KN95口罩(非醫療)(未滅菌)(拋棄式)」及「安博銀鈦薄膜口罩 非醫療 未滅菌」醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局112年5月8日新縣衛食藥字第1123800553A號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局接獲民眾陳情旨揭公司販售之「“安博”N95立體防護口罩」及「“安博銀鈦薄膜口罩”KN95」產品品質疑義，經新竹縣政府衛生局派員至該公司查核及函請桃園市政府衛生局派員至製造廠查核，旨揭2項產品，外盒標示未見醫療器材許可證字號，查外盒標示「……過濾效果BFE99%……非醫療……防護口罩」等詞句，次經衛生福利部食品藥物管理署釋示表示案內2項產品應以醫療器材管理。
- 三、該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「安博奈米科技股份有限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」之第1級回收相關規定於期限內辦理旨揭產品回收作業。
- 四、請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾安全及權益。

局長 徐迺維

裝

訂

線

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決行



徐迺維