

## 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：陳建儒

電話：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12月1日

發文字號：衛食藥字第1090028908號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關台灣精碳有限公司製售之「台灣精碳N95醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第007564號)(批號：9520191101)」  
、「醫用活性碳口罩(衛署醫器製壹字第004418號)」  
、「醫用兒童口罩(衛署醫器製壹字第004418號)」等醫療器材  
回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局109年11月25日南市衛食藥字第1090186796E號函辦理。
- 二、案係台灣精碳有限公司製造販售之「台灣精碳N95醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第007564號)(批號：9520191101、製造日期：2019年11月1日)」  
、「醫用活性碳口罩(衛署醫器製壹字第004418號)」  
、「醫用兒童口罩(衛署醫器製壹字第004418號、製造日期：2020年8月30日)」醫療器材  
產品標示與原核准不符，違反藥事法第46條第1項之規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第6款本案係屬第三級回收，基於維護民眾健康安全，臺南市政府衛生局已請該公司依據「藥物回收處理辦法」之第三級回收相關規定，於期限內辦理旨揭違規產品回收作業。
- 四、惠請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案



違規醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：宜蘭縣各醫院、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  
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长決行

