

臺北市政府衛生局 函

108009

臺北市萬華區長沙街2段73號3樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年9月30日

發文字號：北市衛食藥字第1103162233號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：11008臺北市信義區市府路1
號

承辦人：余盈蓁

電話：1999(外縣市請撥02-
27208889)轉1045

傳真：02-27205321

電子信箱：yingzhen@health.gov.
tw

主旨：有關昱達生技有限公司製造、販售之「“昱達”醫用立體
口罩(未滅菌)」違反醫療器材管理法規定一案，請依說明
段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府110年9月28日府授衛藥字第1100344451
號函辦理。
- 二、案係昱達生技有限公司製造、販售之旨揭產品與「“昱
達”成人醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字009136號)」
及「“昱達”兒童醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第
009133號)」醫療器材許可證核定之「成人平面」及「兒
童平面」規格不符，違反醫療器材管理法第26條規定。
- 三、為維護民眾權益，請協助轉知所屬會員依據醫療器材管
理法規定，配合辦理各項回收事宜。

正本：臺北市儀器商業同業公會

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行