

正 本

檔 號：

保存年限：

## 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7月30日

發文字號：北市衛食藥字第1103147316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：有關堤麥策略行銷有限公司製售之「P99美國FDA頂規超強防護口罩」產品，涉違反醫療器材管理法規定一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府110年7月28日新北府衛食字第11013828812號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局110年6月30日至旨揭公司查獲旨揭產品，復經衛生福利部食品藥物管理署核判該產品應以醫療器材管理。查該產品未領有醫療器材許可證，屬未經核准擅自製造之醫療器材，涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、為維護民眾權益及使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員依據醫療器材管理法規定，配合辦理下架及回收事宜。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市西藥商業同業公會

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行