

## 臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號  
承辦人：技士 陳佩儀  
電話：04-22220655分機3307  
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國113年9月16日  
發文字號：局授衛食藥字第1130125387號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：轉知有關「樺芄實業有限公司」製造販售之「樺芄醫療口罩（未滅菌）（衛部醫器製壹字第009540號）」醫療器材標示與規定不符回收一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局113年9月12日南市衛食藥字第1130167039B號函辦理。
- 二、旨揭產品外包裝標示品名為「海豚醫用口罩(未滅菌)」與該許可證核准品名「樺芄醫療口罩（未滅菌）」不符；另未標示醫療器材製造業者名稱「樺芄實業有限公司台南一廠」及許可證所有人地址「臺南市新市區大營里豐榮189之83號1樓」，違反醫療器材管理法第33條第1項規定，爰依同法第58條規定辦理回收事宜。
- 三、依據醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法，本案係屬第三級回收，請轉知所屬會員配合旨揭公司辦理回收事宜，以維護民眾權益。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業

同業公會、社團法人臺中市新藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、台中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會

副本：



裝

訂

線

