

正本

檔 號：
保存年限：

收文日期	110. 1. 25
編 號	444

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

22069

新北市板橋區三民路2段37號11樓

受文者：社團法人新北市牙醫師公會

發文日期：中華民國110年1月18日
發文字號：新北衛食字第1100075438號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：回收批號清冊1份

主旨：有關「健康天使股份有限公司」未經核准製造醫療器材「健康天使」醫用立體口罩（未滅菌）（衛部醫器製壹字第006444號）（批號：詳如回收批號清冊）一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府110年1月12日府授衛藥字第1100006528號函辦理。
- 二、案係臺灣彰化地方檢察署於109年11月11日會同彰化縣衛生局至旨揭公司查察，發現該公司於「彰化縣田尾鄉饒平村四維巷93號」涉未經核准擅自製造旨揭醫療器材，違反藥事法相關規定，應辦理回收作業。

正本：社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市牙醫師公會、社團法人新北市中醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：各縣市衛生局

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

回收批號清冊

許可證字號：衛部醫器製壹字第006444號

商品名稱：(中文) (英文)：Medical Face Mask

品項	商品規格	批號
成人平面(國家隊)	175mm*95mm	9939204001 9939204101 9939204201 *9939204301 9939204401 9939204501 9939204601
成人平面醫療口罩	175mm*95mm	*9939204301 9939078080 9939088083 9939088093
成人3D 醫療口罩	160mm*105mm	6699204004
幼童3D 醫療口罩	110mm*70mm	6699204104 6699204304 6699203504 6699203704 6699203804
兒童平面 醫療口罩	145mm*90mm	9918204405 9918204605 9918079071 9918079072 9918203905
成人平面 醫療口罩 (寬系列)	175mm*95mm	3366204401 3366204601 3366204402 3366204405
幼童平面口罩		9966
總計		