

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

機關地址：雲林縣斗六市府文路34號
聯絡人及電話：吳佩蓉 (05) 5328841
傳真電話：(05) 5347397
電子郵件信箱：y1s352@y1shb.gov.tw

640

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國107年6月19日

發文字號：雲衛藥字第1070011596號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關富力奇實業有限公司製造之「三達W型生技膜口罩」產品，涉違反藥事法相關規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局107年6月13日桃衛藥字第1070050110號函辦理。
- 二、案係高雄市政府衛生局於「金奇利有限公司」之臉書網頁查獲該公司製造之「三達W型生技膜口罩」產品，其宣稱「VFE(3 μ m病毒過濾效率) $>99.6\%$ ，BFE(3 μ m細菌過濾效率) $>99.9\%$ 」，經衛生福利部食品藥物管理署107年5月18日FDA器字第1079014432號函釋，案內產品應以醫療器材管理，涉違反藥事法相關規定，基於民眾使用藥物安全，請立即下架，勿使用旨揭產品。
- 三、副本抄送各鄉鎮市衛生所，請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本：雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：各鄉鎮市衛生所、本局藥政科

局長 吳昭榮