

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：陳建儒

電話：03-9322634分機1239

電子郵件：jrchen08@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國110年11月8日

發文字號：衛食藥字第1100026327號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關「達亞國際股份有限公司」輸入之「盧西拉家用確可易新型冠狀病毒核酸檢測試劑套件(防疫專案核准輸入第1106605687號)」之「鼻拭子(批號：2027877)」產品回收一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局110年10月28日桃衛藥字第1100100426號函辦理。
- 二、案係旨揭公司因收到原廠供應商Lucira Health正式文件通知，旨揭快篩試劑套件中，編號3號的組件-鼻拭子(批號：2027877)，無菌保證無法獲得確保，該產品可能會影響快篩試劑檢測的準確性，爰自主回收。可能影響之旨揭試劑套件批號為K07A111006214M2及K07A111006214M1。桃園市政府衛生局已命「達亞國際股份有限公司」依據「醫療器材回收處理辦法」之第二級回收相關規定於期限內辦理旨揭產品回收作業。
- 三、惠請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售或使用本案批號之醫療器材，應配合該公司辦理回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：宜蘭縣各醫院、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會

副本：本局疾病管制科、本局檢驗稽查科、本局食品藥物管理科



局長 徐迺維

食品藥物管理科科長莊淑姿決行  
本案依分層負責規定授權主管科長決行

