

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：胡毓芬
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1236)
電子郵件：af2047@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111年1月4日
發文字號：衛食藥字第1110000078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「百歐生命科技股份有限公司」涉未經核准擅自製造之新型冠狀病毒快篩試劑回收一案，請依說明段辦理，請查照。



說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局110年12月30日局授衛食藥字第1100165400號函辦理。
- 二、案係臺中市食品藥物安全處110年11月30日及12月3日配合臺中地檢署及法務部調查局航業調查處搜索百歐生命科技股份有限公司及悅長生管理顧問股份有限公司，查獲數款指尖血新型冠狀病毒快篩試劑，案內快篩試劑復經衛生福利部食品藥物管理署110年12月23日FDA器字第1108004450號函判定皆未獲我國專案製造核准，涉未經核准擅自製造，違反醫療器材管理法相關規定。該處已命旨揭公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第一級回收相關規定於期限內辦理回收作業。
- 三、本案涉未經核准擅自製造快篩試劑如下：
(一)AllBio COVID-19 Antigen Self Test Kit/百歐家用新型冠狀病毒抗原快篩檢測試劑(IVD)/型號:ABCOVIDAG1907

(二)AllBio COVID-19 Neutralizing Antibodies Rapid Test
Kit/型號:ABCOVIDNA1901。

(三)AllBio COVID-19 IgG & IgM Detection Kit/型號
:ABCOVIDGM1901(內含指尖血採血器)。

四、AllBio COVID-19 IgG&IgM Ab Diagnostic Test Kit/型號
:ABCOVIDGM1902。

五、請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案快
篩試劑，應配合旨揭公司辦理回收作業，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