

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1239)

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11月28日

發文字號：衛食藥字第1110028727號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關嘉碩生醫電子股份有限公司輸入專業用「GenBody COVID-19Ag（防疫專案核准輸入第1106809136號，批號：FMFP06211）」醫療器材產品於111年12月31日前回收完竣一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局111年11月24日桃衛藥字第1110102398號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署執行「新冠肺炎診斷試劑年度品質監測計畫」抽驗旨揭產品，該產品經檢驗結果之偵測極限與允收規格不符，依說明書使用可能無法正確反映受測者感染狀態，有危害人體健康之虞，涉違反醫療器材管理法第8條第2款規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「嘉碩生醫電子股份有限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」之第一級回收相關規定於111年12月31日前辦理旨揭產品回收作業。
- 三、請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案醫療器材，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

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行

