

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：衛生稽查員 胡毓芬

電話：9322634#1239

電子信箱：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12月29日

發文字號：衛食藥字第1110102343號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關嘉碩生醫電子股份有限公司輸入家用「GenBody COVID-19 Ag Home Test（捷保定新冠病毒居家用抗原快篩檢測試劑）（防疫專案核准輸入字第1110801477號）」醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局111年12月28日桃衛藥字第1110113741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」，旨揭產品（批號：FXFN28221）檢驗結果之偵測極限與其宣稱相差甚鉅，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，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112年1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

