

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

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路二段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

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國112年1月11日

發文字號：衛食藥字第1120000954號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關森昌有限公司輸入之「GenBody COVID-19 Ag Home Test（基因巴帝居家用新冠病毒抗原快篩檢測套組）（防疫專案核准輸入第1106036358號）」（批號：FXFO04221、FXFO11221）醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局112年1月10日北市衛食藥字第1123090220號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)執行「新冠肺炎診斷試劑年度品質監測計畫」，旨揭產品分別依食藥署111年8月4日FDA研字第1111901649號檢驗報告書及111年8月30日FDA研字第1111901828號檢驗報告書，其「診斷用試劑偵測極限」 $\geq 20,000\text{CID}_{50}/\text{mL}$ 與原廠說明書宣稱 $111\text{TCID}_{50}/\text{mL}$ 之檢驗結果與允收規格不符，違反醫療器材管理法相關規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「森昌有限公司」，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2月10日（星期五）完成旨揭產品回收作業。
- 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、宜蘭縣各醫院

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

