

正 本

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國111年12月29日

發文字號：北市衛食藥字第1113191119號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)

轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：tingliu106@health.gov.tw

主旨：有關嘉碩生醫電子股份有限公司輸入之「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）」（批號：FXFO13221、FXFO30221）醫療器材回收案，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1110113740號函及衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）111年12月20日FDA器字第1110028548號函及同年9月13日FDA器字第1111609408號函辦理。
- 二、案係食藥署執行「新冠肺炎診斷試劑年度品質監測計畫」，旨揭產品（批號：FXFO13221、FXFO30221）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。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員確實依據醫療器材管理法等相關規定辦理。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：

代理局長 **陳正誠**

本案依分層負責規定授權人員決行