

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4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國115年8月11日

發文字號：北市衛食藥字第11531280822號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：應回收產品型號及批號資料1份

地址：110204 臺北市信義區市府路
1號東南區1樓

承辦人：鄭慶浩

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：a64058@gov.taipei

主旨：有關台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司回收「羅氏免疫分析B型肝炎表面抗原定量檢驗試劑第2代（衛部醫器輸字第028452號）」醫療器材一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年8月10日衛授食字第1151608581號函辦理。
- 二、案係受影響產品可能因產品穩定性不佳致檢測結果出現偏差，可能導致對B型肝炎病患之臨床處置不當，故原廠啟動回收作業。案經評估，本案受影響產品（如附件所列）依衛生福利部核判係屬第二級回收。
- 三、為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請配合旨揭公司回收事宜。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內機構業者，應配合下架回收事宜。
- 五、檢附應回收產品型號及批號資料1份。

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、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)(含附件)、連江縣衛生局(含附件)

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

11531280822

衛授食字第1151608581號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸字第028452號

中文品名：羅氏免疫分析 B 型肝炎表面抗原定量檢驗試劑第2代

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
08814899190	909155	07613336168110