

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國111年11月28日
發文字號：新北衛食字第1112285201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專業用「GenBody COVID-19Ag（防疫專案核准輸入第1106809136號，批號：FMFP06211）」醫療器材回收一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，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、案係食藥署執行「新冠肺炎診斷試劑年度品質監測計畫」，於111年6月21日至旨揭公司抽驗旨揭產品（批號：FMFP06211），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。
- 三、本案係屬第一級回收，為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。



正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行。

