

## 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112年1月4日  
發文字號：新北衛食字第1112527514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之家用「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）」（批號：FXF013221、FXF030221及FXFN28221）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12月28日桃衛藥字第1110113740號函及桃衛藥字第1110113741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」，旨揭批號產品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、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