

## 臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號  
承辦人：陳履烜  
電話：04-22220655 #3310  
電子信箱：m01169@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

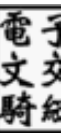
發文日期：中華民國111年11月28日  
發文字號：局授衛食藥字第1110167069號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：轉知有關「嘉碩生醫電子股份有限公司」輸入之  
「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，請貴會協  
助轉知所屬會員依說明段辦理，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、案係衛生福利部食品藥物管理署執行「新冠肺炎診斷試劑  
年度品質監測計畫」，於111年6月21日至旨揭公司現場抽  
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、基於維護民眾健康安全，請貴會協助轉知所屬會員倘有陳  
列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業  
同業公會、社團法人臺中市新藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑  
生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大



臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會

副本：臺中市政府衛生局（疾病管制科）、本市食品藥物安全處



裝

訂

線

