

## 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112年1月4日  
發文字號：局授衛食藥字第1110184564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-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、  
FXFN28221）」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。

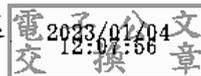
說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局111年12月28日桃衛藥字第  
1110113740號函及第1110113741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」，抽驗旨揭產品（批號：FXF013221、  
FXF030221、FXFN28221）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。業經桃園市政府衛生局令該公司依醫療器材管理  
法第58條第1項第2款規定回收旨揭醫療器材在案。
- 三、請貴會協助轉知所屬會員，勿再販售、供應旨揭批號醫療

器材，並協助配合下架回收相關事宜，以維護民眾安全及權益。

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

