

正本

發文方式：郵寄

高雄市政府衛生局

檔	社團法人高雄市第一藥師公會
保存年限	日期 111年6月10日
函	收文
	字號第 29 號

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
 承辦單位：藥政科
 承辦人：曾淑萍
 電話：07-7134000#6256
 傳真：07-7229974
 電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

高雄市政府第一藥師公會
 理事長 劉亮君

83048
 高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國111年6月24日
 發文字號：高市衛藥字第11136417700號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：

一、文擬存查、
 二、擬PO文公告週知

主旨：有關大鑫資訊股份有限公司持有之「富樂家用新冠抗原快速
 檢測試劑Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」(防疫專
 案核准輸入第1110805336號)醫療器材乙案，惠請轉知所屬
 會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年6月15日衛授食字第1119030681號處分書辦理。
- 二、大鑫資訊股份有限公司於111年4月26日依醫療器材管理法第35條第1項第2款規定，向衛生福利部申請旨揭產品專案輸入，並於111年5月10日取得旨揭核准在案。
- 三、惟經民眾反映使用旨揭試劑時，其檢測匣未顯現控制線(C)，嗣臺中市政府衛生局及本局分別於111年6月9日及6月10日，測試其等向該公司所購置之旨揭產品，發現其中型號L031-118B5(1 TSET/KIT)，批號COV2025056之試劑確有未出現控制線之情形，並於111年6月10日分別於該二市辦理之記者會及本局網頁公布該批號試劑未出現控制線之情形，並提供民眾換貨資訊。
- 四、又據旨揭試劑美國原廠ACON Laboratories, Inc官方網站公開之產品真偽辨識資訊(網址：<https://www.aconlabs.com/public-notice-of-counterfeit-flowflex-covid-19-test-kits/>)，其中偽冒產品檢測匣之QR CODE標有3個小方框，真品則無3個小方框，而據臺中市政府衛生局及本局所購得

之產品圖片，顯示部分批號COV2025056試劑之QR CODE標有3個小方框，爰該試劑客觀上為偽冒產品。

- 五、為確保民眾使用權益及安全，惠請轉知所屬會員依醫療器材管理法及醫療器材回收處理辦法規定辦理，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業。
- 六、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者，配合旨揭公司回收作業事宜。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發