

正本

發文方式：郵寄

檔號：社團法人高雄市第一藥師公會  
 保存年限：收日期 112年1月9日  
 函文 字號第 8 號

# 高雄市政府衛生局

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

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12月29日  
 發文字號：高市衛藥字第11143504800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：有關嘉碩生醫電子股份有限公司輸入家用「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)」醫療器材回收乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，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」，旨揭產品(批號：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。
- 三、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。
- 四、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