

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3日
函文：字號第 09 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112年1月12日

發文字號：高市衛藥字第11230345800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：有關森昌有限公司輸入之「GenBody COVID-19 Ag Home Test (基因巴帝居家用新冠病毒抗原快篩檢測套組) (防疫專案核准輸入第1106036358號)」(批號：FXF004221、FXF011221)醫療器材產品回收乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局112年1月10日北市衛食藥字第1123090220號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)執行「新冠肺炎診斷試劑年度品質監測計畫」，旨揭產品分別依食藥署111年8月4日FDA研字第1111901649號檢驗報告書及111年8月30日FDA研字第1111901828號檢驗報告書，其「診斷用試劑偵測極限」 $\geq 20,000\text{CID}/\text{mL}$ 與原廠說明書宣稱 $111\text{TCID}/\text{mL}$ 之檢驗結果與允收規格不符，違反醫療器材管理法相關規定。
- 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