

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國112年1月12日

發文字號：雲衛藥字第1120500519號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛生福利部撤銷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：FXFO04221、FXFO11221）醫療器材產品回收一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，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」 $\geq 20,000\text{CID}_{50}/\text{mL}$ 與原廠說明書宣稱 $111\text{TCID}_{50}/\text{mL}$ 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、依醫療器材管理法第58條第1項第2款本案係屬第一級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依規定回收旨揭醫療器材，並於文到3日內提具回收計畫書予衛生福利部食品藥物管理署及本局，並依所擬回收計畫書及「醫療器材回收處理辦法」辦理回收事宜，同時於完成回收之日起3日內函送回收成果報告書至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

四、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣西藥商業同業公會、雲林縣診所協會

副本：本縣轄內各醫院、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科



局長曾春美