

正本

發文方式：紙本遞送

檔號：

保存年限：

## 新竹市衛生局 函

300

新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10樓

承辦人：張佳萍

電話：03-5355191#182

傳真：03-5355317

電子信箱：h71416@hcchb.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國111年11月28日

發文字號：衛食藥字第1110031297號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關嘉碩生醫電子股份有限公司輸入專業用「GenBody COVID-19Ag（防疫專案核准輸入第1106809136號，批號：FMFP06211）」醫療器材回收一案，請轉知所屬會員下架回收，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局111年11月24日桃衛藥字第1110102398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」，於111年6月21日至該公司現場抽驗旨揭產品（批號：FMFP06211），該產品經檢驗結果之偵測極限與允收規格不符，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，涉違反醫療器材管理法第8條第2款規定。
- 三、經函詢食藥署同年11月17日FDA器字第1110023647號函釋示略以：「……本署係以SARS-CoV-2之活病毒（Wuhan原型株，GISAID編號EPI\_ISL\_411915），以minimum essential medium (MEM)稀釋製備成不同濃度之陽性模擬檢體，再依各產品使用說明書及產品宣稱偵測極限病毒濃度進行檢測，樣本保有病毒之原始抗原構型，可排除因去活化病毒可能導致抗原構型改變而影響檢驗結果之情形。……執行至少3重複測試，取最低可使所有試驗呈陽性反應之濃度為實驗結果，其實驗方法已盡可能模擬於真實世界檢驗之病毒狀態，係

屬合理之實驗方法。……使用該產品恐致使用者無法及時確認染疫情形，延誤患者醫療照護之及時取得，並造成疫情擴散，有危害使用者人體健康之虞，爰該批號產品涉屬不良醫療器材，應依醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法規定，辦理回收作業。」

四、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，請公會轉知所屬會員，配合下架回收事宜。

正本：國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、新竹市工業會、社團法人新竹市醫師公會、社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市診所協會

副本：

**局長吳欣席**

本案依分層負責規定授權業務主管決行