

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：江佳穎

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國111年1月5日

發文字號：新北衛食字第1110005745號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關百歐生命科技股份有限公司涉未經核准擅自製造之新型冠狀病毒快篩試劑，涉違反醫療器材管理法規定一事，請惠予轉知所屬會員，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、依據臺中市政府衛生局110年12月30日局授衛食藥字第1100165400號函辦理。
- 二、案係臺中市食品藥物安全處110年11月30日及12月3日配合臺中地檢署及法務部調查局航業調查處查獲數款指尖血新型冠狀病毒快篩試劑，案內快篩試劑復經衛生福利部食品藥物管理署110年12月23日FDA器字第1108004450號函判定皆未獲我國專案製造核准，涉未經核准擅自製造，違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、本案涉未經核准擅自製造快篩試劑如下：
 - (一)AllBio COVID-19 Antigen Self Test Kit/百歐家用新型冠狀病毒抗原快篩檢測試劑(IVD)/型號:ABCOVIDAG1907。
 - (二)AllBio COVID-19 Neutralizing Antibodies Rapid Test Kit/型號:ABCOVIDNA1901。

(三)AllBio COVID-19 IgG & IgM Detection Kit/型號
:ABCOVIDGM1901(內含指尖血採血器)。

(四)AllBio COVID-19 IgG&IgM Ab Diagnostic Test
Kit/型號:ABCOVIDGM1902。

四、為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，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。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫
療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會

副本：



局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行