

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國115年8月13日
發文字號：局授衛食藥字第1150098770號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明四 (387140100I_1150098770_ATTACH1.pdf、
387140100I_1150098770_ATTACH2.pdf)

主旨：轉知有關台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司回收「羅氏
免疫分析B型肝炎表面抗原定量檢驗試劑第2代（衛部醫器
輸字第028452號）」醫療器材一案，請協助轉知所屬會
員，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局115年8月11日北市衛食藥字第
11531280822號函辦理。
- 二、案係受影響產品可能因產品穩定性不佳致檢測結果出現偏
差，可能導致對B型肝炎病患之臨床處置不當，故原廠啟動
回收作業。案經評估，本案受影響產品（如附件所列）依
衛生福利部核判係屬第二級回收。
- 三、為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產
品請配合旨揭公司回收事宜。
- 四、檢附應回收產品型號及批號資料1份。

正本：本市相關公會

副本：電子公文
2025/08/13
14:04:04
電 文
交 章

臺北市政府衛生局 函

地址：110204 臺北市信義區市府路1號東
南區1樓

承辦人：鄭慶浩

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：a64058@gov.taipei

受文者：臺中市政府衛生局

發文日期：中華民國115年8月11日

發文字號：北市衛食藥字第11531280822號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：應回收產品型號及批號資料1份 (44567184_11531280822_1_ATTACH1. pdf)

主旨：有關台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司回收「羅氏免疫
分析B型肝炎表面抗原定量檢驗試劑第2代（衛部醫器輸字
第028452號）」醫療器材一案，請轉知所屬會員配合回收
事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年8月10日衛授食字第1151608581號函
辦理。
- 二、案係受影響產品可能因產品穩定性不佳致檢測結果出現偏
差，可能導致對B型肝炎病患之臨床處置不當，故原廠啟動
回收作業。案經評估，本案受影響產品（如附件所列）依
衛生福利部核判係屬第二級回收。
- 三、為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產
品請配合旨揭公司回收事宜。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內機構業者，應配
合下架回收事宜。
- 五、檢附應回收產品型號及批號資料1份。

藥政醫粧組 收文:115/08/12



141150098770 有附件

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)(含附件)、連江縣衛生局(含附件)



裝

訂

線



衛授食字第1151608581號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸字第028452號

中文品名：羅氏免疫分析 B 型肝炎表面抗原定量檢驗試劑第2代

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
08814899190	909155	07613336168110