

## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國112年1月12日  
發文字號：FDA器字第1111612882號  
附件：「新型冠狀病毒核酸檢驗試劑技術基準」及「  
新型冠狀病毒抗原檢驗試劑技術基準」各1份

主旨：公告訂定「新型冠狀病毒核酸檢驗試劑技術基準」等2項醫療器材技術基準。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，公告訂定「新型冠狀病毒核酸檢驗試劑技術基準」及「新型冠狀病毒抗原檢驗試劑技術基準」等2項醫療器材技術基準如附件，提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站（[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)）之醫療器材法規專區。