

因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請家用新型冠狀病毒檢驗試劑專案製造之核准名單

序號	防疫專案製造核准文號	核准期間	申請者	產品名稱	型號/規格	諮詢電話
1	1106809622	110 年 6 月 17 日至 112 年 6 月 30 日	泰博科技股份有限公司	福爾威創家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗套組 FORA/VTRUST COVID-19 Antigen Self Test	家用型 TD-4531H (1、2、3、4、5、6、8、10、15、20、25 Test/Pack)	0809-007-868
2	1106810589	110 年 7 月 1 日至 112 年 6 月 30 日	寶齡富錦生技股份有限公司	飛確 RV2 家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 Vstrip RV2 COVID-19 Antigen Rapid Test Home Use	家用型 IG13001S01 (1 Test/Kit) IG13002S01 (2 Tests/Kit) IG13004S01 (4 Tests/Kit) IG13005S01 (5 Tests/Kit) IG13020S02 (20 Tests/Kit) IG13050S01 (50 Tests/Kit) IG13060S01 (60 Tests/Kit) IG13080S01 (80 Tests/Kit) IG13100S01 (100 Tests/Kit)	02-26919896
3	1106028306	110 年 11 月 29 日至 112 年 6 月 30 日	台塑生醫科技股份有限公司	台塑生醫家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 Formosa SARS-CoV-2 Antigen Self Test	SC-0001A:1 劑/盒 SC-0001B:2 劑/盒 SC-0001C:5 劑/盒 SC-0001D:20 劑/盒	02-27122211 #7824
4	1106033071	111 年 1 月 27 日至 112 年 6 月 30 日	凌越生醫股份有限公司	凌越家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑 EBSALERT SARS-CoV-2 Antigen Self Test	4311005 (2 Tests/Kit) 4311006 (20 Tests/Kit) 4311007 (5 Tests/Kit)	02-2796-2656
5	1110801588	111 年 2 月 15 日至 112 年 6 月 30 日	安特羅生物科技股份有限公司	速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組 Quicksure COVID-19 Antigen Self Test	RTKO06 (2 pcs/盒) RTKO07 (5 pcs/盒) RTKO08 (25 pcs/盒)	02-2700-1216
6	1110804717	111 年 4 月 18 日至 112 年 6 月	寶齡富錦生技股份	飛確 RV2 家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	IG13001S01 (1 Test/Kit)	02-26919896

序號	防疫專案製造核准文號	核准期間	申請者	產品名稱	型號/規格	諮詢電話
		30 日	有限公司	Vstrip RV2 COVID-19 Antigen Rapid Test Home Use	IG13002S01 (2 Tests/Kit) IG13004S01 (4 Tests/Kit) IG13005S01 (5 Tests/Kit) IG13010S01 (10 Tests/Kit) IG13020S02 (20 Tests/Kit) IG13050S01 (50 Tests/Kit) IG13060S01 (60 Tests/Kit) IG13080S01 (80 Tests/Kit) IG13100S01 (100 Tests/Kit)	
7	1110708839	111 年 4 月 18 日至 112 年 6 月 30 日	長興材料工業股份有限公司	長興家用 COVID-19 抗原快速檢測試劑套組 ETERNAL COVID-19 Antigen Self Test	NCOV-019-AGH-1; NCOV-019-AGH-2; NCOV-019-AGH-5; NCOV-019-AGH-25; NCOV-019-AGH-100	02-26976228 #114
8	1110605099	111 年 5 月 13 日至 112 年 6 月 30 日	普生股份有限公司	普生家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑 GB COVID-19 Ag Home Test	家用型 4LCO01AE/1test 4LCO019C/20test	03-5779221
		111 年 6 月 2 日至 112 年 6 月 30 日			家用型 4LCO01DC/2test 4LCO01EC/5test	
9	1110805250	111 年 5 月 20 日至 112 年 6 月 30 日	富佳生技股份有限公司	艾卡爾新冠病毒家用核酸檢測套組(鼻腔) iCareDx SARS-CoV-2 At-Home Nucleic Acid Test Kit (Nasal)	PSS-1x-COVID-R1 (1 test/Kit) PSS-1x-COVID-R5 (5 tests/Kit)	0800-095-888
				艾卡爾新冠病毒家用核酸品管物質套組 iCareDx SARS-CoV-2 At-Home Nucleic Acid Quality Control Kit	PSS-1x-COVID-Q	

序號	防疫專案製造核准文號	核准期間	申請者	產品名稱	型號/規格	諮詢電話
				艾卡爾核酸檢測分析儀 iCareDx Real-Time PCR Analyzer	PSS-1x	
		111 年 8 月 18 日 至 112 年 6 月 30 日		艾卡爾核酸檢測分析儀 iCareDx Real-Time PCR Analyzer	PSS-1x-W	
10	1110711321	111 年 6 月 13 日 至 112 年 3 月 30 日	台灣奈米 碳素股份 有限公司	艾諾斯家用新冠病毒 COVID-19 抗原快速檢 測試劑 Ainos SARS-CoV-2 Antigen Rapid Self Test	家用型 C1902A (5 Tests/Kit)	02-85228115 #12
		111 年 8 月 15 日 至 112 年 3 月 30 日			家用型 C1902A (1 Tests/Kit)	
11	1110711909	111 年 6 月 13 日 至 112 年 6 月 30 日	瑞智生化 科技股份 有限公司	嘉瑞 COVID-19 抗原家 用檢驗試劑 Swiscare COVID-19 Antigen Self-Testing Kit	家用型 SWCOV-65 SWCOV-65-1 SWCOV-65-25	02-26290878
12	1111609550	111 年 9 月 28 日 至 112 年 6 月 30 日	安盛生科 股份有限 公司	安必測新冠肺炎抗原家 用快篩套組 PixoTest COVID-19 Antigen Self Test Kit	IDM-C02	02-8751-1335