

因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)申請醫療器材專案輸入之核准名單

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
1	1096801696	109 年 2 月 12 日至 109 年 4 月 30 日	台灣醫藥科技股份有限公司	百略醫學紅外線額溫槍 Microlife Digital Infrared Forehead Thermometer	FR1DM1
2	1096802349	109 年 2 月 19 日至 109 年 4 月 30 日	醫技實業有限公司	VisioFocus PRO 額溫槍	型號：06480
3	1090005981	109 年 3 月 5 日至 109 年 4 月 30 日	明傑企業社	新型冠狀病毒 (2019-nCoV) 抗體檢測試劑盒 (膠體金法)	20 人份/盒
4	1096802555	109 年 3 月 6 日至 109 年 4 月 30 日	冷泉港生物科技股份有限公司	便攜式全自動核酸提取及擴增儀	S-Q21A
				新型冠狀病毒 2019-nCoV 核酸檢測試劑盒(螢光 PCR 法)	24 人份/盒
				樣本釋放劑	24 人份/袋
5	1096802932	109 年 3 月 6 日至 109 年 4 月 30 日	聚陽實業股份有限公司	隔離衣	CDC-V001
6	1096802933	109 年 3 月 6 日至 109 年 4 月 30 日	台南企業股份有限公司	TN-shield 01 隔離衣	P1
7	1096802853	109 年 3 月 11 日至 109 年 4 月 30 日	醫技實業有限公司	VisioFocus MINI 額溫槍	型號：06700
8	1096804156	109 年 3 月 19 日至 109 年 4 月 30 日	興華國際實業有限公司	額溫槍	FI02
9	1096804076	109 年 3 月 25 日至 109 年 4 月 30 日	鈺林醫葯生技有限公司	紅外線額溫計 Infrared Thermometer	XD-20T100
10	1096008057	109 年 3 月 25 日至 109 年 4 月 30 日	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	cobas® SARS-CoV-2 試劑 (P/N:09175431190)	192 tests/box
				cobas® SARS-CoV-2 Control Kit (P/N:09175440190)	16 tests/box
11	1096803998	109 年 3 月 26 日至 109 年 4 月 30 日	巨冠生醫股份有限公司	Infrared Forehead Thermometer	PG-IRT1602

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
12	1090007946	109 年 3 月 27 日至 109 年 4 月 30 日	亞蘭斯國際股份有限公司	紅外線額溫計 (Infra-red Thermometer)	XD-20T100
13	1090008647	109 年 3 月 27 日至 109 年 4 月 30 日	原動力量科技有限公司	非接觸紅外體溫計(額溫槍)	HT-820D HT-860D JDR-1000
14	1096803269	109 年 3 月 30 日至 109 年 4 月 30 日	醫凡企業有限公司	新型冠狀病毒(2019-nCoV)抗體檢測試劑盒(膠體金法)	20 人份/盒
15	1096804707	109 年 3 月 30 日至 109 年 4 月 30 日	聚陽實業股份有限公司	隔離衣	CDC-V001
16	1096803084	109 年 3 月 30 日至 112 年 6 月 30 日	鈦亞科科技股份有限公司	SARS-COV-2 Antibody Test	20 人份/盒
				COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	
17	1090008300	109 年 3 月 30 日至 109 年 4 月 30 日	華敬樂活股份有限公司	奧雅康 紅外額式體溫計	DX-186
18	1096804704	109 年 3 月 31 日至 109 年 4 月 30 日	力齊生醫有限公司	紅外體溫計	TM-T1601
19	1096804729	109 年 4 月 1 日至 109 年 4 月 30 日	正暘國際貿易有限公司	Infrared Thermometer	WT-1
20	1096804597	109 年 4 月 1 日至 109 年 4 月 30 日	勤正生技股份有限公司	Non-contact Infrared Thermometer	HW-302
21	1090008752	109 年 4 月 1 日至 109 年 4 月 30 日	名一生物科技股份有限公司	紅外線體溫計	EET-3B
22	1090008840	109 年 4 月 1 日至 109 年 4 月 30 日	鈦翔生物科技股份有限公司	Body Infrared Thermometer	HT-820D
23	1096008898	109 年 4 月 1 日至 109 年 4 月 30 日	一協紀股份有限公司	額溫槍	GW-100

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
24	1090008598	109 年 4 月 6 日至 109 年 4 月 30 日	麗寶生醫股份有限公司	醫用紅外體溫計	TP500
25	1096804637	109 年 4 月 6 日至 109 年 4 月 30 日	富揚琦有限公司	紅外體溫計	AET-R701
26	1096804627	109 年 4 月 8 日至 112 年 6 月 30 日	佑康股份有限公司	Xpert Xpress SARS-CoV-2 test	XPRSARS-COV2-10
27	1096009348	109 年 4 月 8 日至 112 年 6 月 30 日	美商亞培股份有限公司台灣分公司	Abbott RealTime SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit	96 tests/box
				Abbott RealTime SARS-CoV-2 Control Kit	8 tests/box
28	1096804830	109 年 4 月 8 日至 109 年 4 月 30 日	九九創新生技有限公司	紅外額式體溫計	HA-610
				紅外額式體溫計	HA-620
				紅外線體溫計	E127
29	1090009153	109 年 4 月 8 日至 109 年 4 月 30 日	華敬樂活股份有限公司	奧雅康 紅外額式體溫計	DX-186
30	1096009378	109 年 4 月 8 日至 109 年 4 月 30 日	依利有限公司	紅外體溫計	E300
31	1090009933	109 年 4 月 10 日至 109 年 4 月 30 日	亞蘭斯國際股份有限公司	額溫槍	XD-20T100
32	1096009745	109 年 4 月 10 日至 109 年 4 月 30 日	騰越生技藥品有限公司	額溫槍	KI-8280
33	1096804218	109 年 4 月 13 日至 109 年 4 月 30 日	台灣醫藥科技股份有限公司	Bioland 愛奧樂紅外線體溫計	E127
34	1090008592	109 年 4 月 14 日至 109 年 4 月 30 日	喜澤企業有限公司	額溫槍	HA-610
35	1096804934	109 年 4 月 14 日至 109 年 4 月 30 日	燦艷有限公司	紅外額溫計	IR-05MT

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
36	1096009374	109 年 4 月 14 日至 109 年 4 月 30 日	維盛企業有限公司	額溫槍	FI02
37	1096804964	109 年 4 月 14 日至 109 年 4 月 30 日	旭昶商貿有限公司	紅外額式體溫計	DT-8836Y
38	1090009311	109 年 4 月 15 日至 109 年 4 月 30 日	昇曜科技股份有限公司	紅外線額溫計	XD-20T100
39	1096805148	109 年 4 月 15 日至 109 年 4 月 30 日	華俐醫療科技有限公司	額溫槍	KYI-EWI001
40	1096010128	109 年 4 月 15 日至 109 年 4 月 30 日	康晤企業股份有限公司	紅外體溫計	CK-T1501
41	1096805162	109 年 4 月 16 日至 109 年 4 月 30 日	巨冠生醫股份有限公司	額溫槍	PG-IRT1602
42	1096805276	109 年 4 月 16 日至 109 年 4 月 30 日	玖銳有限公司	額溫槍	JPD-FR202 H-603A
43	1090010138	109 年 4 月 16 日至 109 年 4 月 30 日	柏霖實業有限公司	紅外體溫計	WK-168
44	1090010139	109 年 4 月 16 日至 109 年 4 月 30 日	柏霖實業有限公司	紅外體溫計	FC-IR-100
45	1096010129	109 年 4 月 16 日至 109 年 4 月 30 日	康晤企業股份有限公司	Infrared Thermometer	LX-26E
46	1096805029	109 年 4 月 16 日至 109 年 4 月 30 日	富源科技有限公司	紅外額溫計	AET-R1F1 AET-R161
47	1090009514	109 年 4 月 17 日至 109 年 4 月 30 日	景明化工股份有限公司	非接觸紅外額溫計	DT-8806H
48	1096010389	109 年 4 月 17 日至 109 年 4 月 30 日	杰強國際有限公司	非接觸紅外體溫計	HT-820D

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
49	1090010314	109 年 4 月 20 日至 109 年 4 月 30 日	八一股份有限公司	醫用紅外額溫計	F01
50	1096804994	109 年 4 月 20 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	美德耐股份有限公司	一次性使用醫用口罩	耳掛式(50 片/包)
51	1096805254	109 年 4 月 20 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	真昀書店有限公司	一次性使用醫療口罩	20130045 (50 片/包)
52	1096805426	109 年 4 月 20 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	永豐耀有限公司	幼童口罩	MSKB1 MSKB3
53	1096805755	109 年 4 月 21 日至 109 年 4 月 30 日	達特世生技有限公司	Infrared Thermometer	AET-R1D1
54	1096805848	109 年 4 月 22 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	台南企業股份有限公司	隔離衣	P1
55	1096806022	109 年 4 月 23 日至 109 年 4 月 30 日	康臨醫藥生技有限公司	紅外額溫計	FC-IR203
56	1096011335	109 年 4 月 23 日至 109 年 4 月 30 日	齊原生物科技股份有限公司	魚躍額溫槍	YT-1
57	1096805391	109 年 4 月 23 日至 109 年 4 月 30 日	艾希立國際有限公司	額溫槍	AET-R1B1
58	1096011566	109 年 4 月 23 日至 109 年 4 月 30 日	豐禾中西藥有限公司	紅外線額溫耳溫計	TH1091

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
59	1096804798	109 年 4 月 24 日至 111 年 3 月 24 日止	醫凡企業有限公司	2019-nCoV Ab TEST CASSETEE	20 TEST/盒
60	1096805521	109 年 4 月 24 日至 112 年 6 月 30 日	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	cobas® SARS-CoV-2 試劑 (P/N:09175431190)	192 tests/box
				cobas® SARS-CoV-2 Control Kit (P/N:09175440190)"	16 tests/box
61	1096805614	109 年 4 月 27 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	聚陽實業股份有限公司	聚陽隔離衣	MK-V001
62	1096806122	109 年 4 月 28 日至 109 年 4 月 30 日	富兒仕有限公司	紅外線體溫計	TG8818B
63	1096012140	109 年 4 月 28 日至 109 年 4 月 30 日	桂台興業有限公司	紅外線額溫計	AET-R1B1
64	1096012398	109 年 4 月 29 日至 109 年 4 月 30 日	昇曜科技股份有限公司	紅外線額溫計	XD-20T100
65	1096012190	109 年 4 月 29 日至 109 年 4 月 30 日	韓樂網貿易有限公司	Non-Contact Infrared Thermometer	HFS-800B
66	1096011860	109 年 4 月 29 日至 109 年 4 月 30 日	萬頤科技有限 公司	額溫槍	F01(WY-168)
67	1096806267	109 年 4 月 30 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	旭榮製衣股份有限公司	防護衣	NW-TWN-002(VN)
68	1090007948	109 年 5 月 5 日至中央流行疫情指揮中心解散之日 止	立場國際有限 公司	DiaPlexQ 新型冠狀病毒 2019-nCoV 試劑盒 (DiaPlexQ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit)	SQD52-K100 (100 份/盒)
					SQD52-K020 (20 份/盒)

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
69	1096805280	109年5月5日至112年6月30日	創行股份有限公司	新型冠狀病毒(2019-nCoV)核酸檢測試劑盒(RNA捕獲探針法)	100人份/盒
				AutoSAT全自動化核酸檢測分析系統	1台
70	1096806979	109年5月8日至112年6月30日	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	Elecsys Anti-SARS-CoV-2	200 Test/Kit
					300 Test/Kit
71	1096806808	109年5月12日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	神采時尚事業股份有限公司	隔離衣	MT-20020V
72	1096806910	109年5月12日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	旭榮製衣股份有限公司	醫用防護衣	NW-TWN-003 (VN)
73	1096806985	109年5月13日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	儒鴻企業股份有限公司	隔離衣	ME9002
74	1096806007	109年5月13日至112年6月30日	萊富股份生命科技股份有限公司	TaqPath COVID-19 Combo Kit, 100 reaction	100 reactions/kit
				TaqPath COVID-19 Combo Kit, 1000 reaction	1000 reactions/kit
75	1096011002	109年5月14日至112年6月30日	香港商生物梅里埃有限公司台灣分公司	BioFire COVID-19 Test Kit	423745
				BioFire COVID-19 Test Kit	423744
				BioFire COVID-19 Test External Control Kit(+)	423748
76	1096806857	109年5月19日至112年6月30日	新加坡必帝股份有限公司台灣分公司	SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System	445003
77	1096807049	109年5月20日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	聚紡股份有限公司	聚紡隔離衣	-

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
78	1096011527	109 年 5 月 20 日至 112 年 6 月 30 日	醫全實業股份有限公司	Allplex 2019-nCoV Assay	100 rxn/kit
79	1096805253	109 年 5 月 20 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	真昀書店有限公司	一次性使用醫用口罩	20190005 (50 片/包)
80	1096807292	109 年 5 月 21 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	永豐耀有限公司	幼童口罩	MSKB1 MSKS3
81	1096807628	109 年 5 月 22 日至 112 年 6 月 30 日	美商亞培股份有限公司台灣分公司	SARS-Cov-2 IgG	6R86-20
				SARS-Cov-2 IgG Calibrator Kit	6R86-01
				SARS-Cov-2 IgG Control Kit	6R86-10
82	1096014722	109 年 5 月 22 日至 112 年 6 月 30 日	香港商生物梅里埃有限公司台灣分公司	Biofire respiratory panel 2.1 (RP2.1)	423738 (30tests/kit)
83	1096807888	109 年 5 月 26 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	神采時尚事業股份有限公司	隔離衣	MT-20020V
84	1096012226	109 年 5 月 27 日至 112 年 6 月 30 日	保吉生化學股份有限公司	Panther Fusion Open Access RNA/DNA Enzyme cartridge	96 tests/box
				Panther Fusion Internal Control-S	960 tests/box
				Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay Controls	-
				Panther Fusion Extraction Reagent-S	960 tests/box
				Panther Fusion Elution Buffer	2400 tests/box
				Panther Fusion SARS-CoV-2 Assay PPR Solution	-
				Panther Fusion Oil	1920 tests/box
				Aptima Oil Reagent	-
Panther Fusion Specimen Lysis Tubes	-				

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
				Panther Fusion Module	-
				Panther Fusion Open Access Pack	-
				Panther Fusion Tube Trays	1008 tests/box
85	1096808604	109 年 6 月 4 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	聚陽實業股份有限公司	聚陽隔離衣	MK-CM01
86	1090014991	109 年 6 月 8 日至 111 年 6 月 15 日	互貴興業股份有限公司	Logix Smart Coronavirus 2019 (COVID-19) Test Kit	250tests/BOX
87	1096808436	109 年 6 月 12 日至 112 年 6 月 30 日	因思銳國際股份有限公司	STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit	96 Tests/Kit
88	1096809167	109 年 6 月 16 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	神采時尚事業股份有限公司	神采隔離衣	MT-20020V
89	1096809437	109 年 6 月 16 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	台南企業股份有限公司	TN-shield 01 隔離衣(P1)	-
90	1096017281	109 年 6 月 22 日至 112 年 6 月 30 日	美商伯瑞股份有限公司台灣分公司	72710 Platelia SARS-CoV2 Total Ab	96 Tests/Plate
91	1096809878	109 年 6 月 23 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	神采時尚事業股份有限公司	神采防護衣	MT-20040V
92	1096810229	109 年 6 月 29 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	神采時尚事業股份有限公司	神采防護衣	MT-20047V

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
93	1096810234	109 年 6 月 30 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	神采時尚事業股份有限公司	神采防護衣	MT-20055V
94	1096810642	109 年 7 月 6 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	聚陽實業股份有限公司	聚陽防護衣	MKNV003
95	1096810643	109 年 7 月 7 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	聚陽實業股份有限公司	聚陽防護衣	MKCM003
96	1096809828	109 年 7 月 8 日至 112 年 6 月 30 日	西門子醫療設備股份有限公司	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total (COV2T)	11206710 (100 Tests/Kit) 11206922 (500 Tests/Kit)
				ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total Quality Control (COV2T QC)	11206713
97	1096019313	109 年 7 月 8 日至 112 年 6 月 30 日	美商亞培股份有限公司台灣分公司	Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit	192 Tests/Kit
				Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit	12 Sets/Kit
				Alinity m System	1 EAC
				Alinity m Sample Prep Kit 2	4 Sets/Kit
				Alinity m Lysis Solution	1 Bottles/Kit
				Alinity m Diluent Solution	4 Bottles/Kit
Alinity m Vapor Barrier Solution	1 Bottles/Kit				
98	1090017878	109 年 7 月 10 日至 112 年 6 月 30 日	亞培快速診斷設備股份有限公司	ID NOW COVID-19	24 Test Kit + Control Kit
99	1096020161	109 年 7 月 15 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	美商貝克曼庫爾特有限公司	Access SARS-CoV-2 IgG	C58961
				Access SARS-CoV-2 IgG calibrator	C58369
				Access SARS-CoV-2 IgG QC	C58964
100	1096811367	109 年 7 月 20 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	聚陽實業股份有限公司	聚陽防護衣	MKSV003

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
101	1096022401	109 年 8 月 5 日至中央流行疫情指揮中心解散之日 止	瑞磁生物科技 股份有限公司	Biocode SARS COV 2 Assay Kit	96 tests/kit
102	1096813661	109 年 8 月 31 日至 112 年 6 月 30 日	台灣羅氏醫療 診斷設備股份 有限公司	PreciControl Anti-SARS-CoV-2 品管液	09216928190
103	1096026890	109 年 9 月 16 日至 112 年 6 月 30 日	新加坡商必帝 股份有限公司 台灣分公司	BD VERITOR SYSTEM FOR RAPID DETECTION OF SARS COV2	256082 (30 Tests/Kit)
104	1096026891	109 年 9 月 16 日至 112 年 6 月 30 日	新加坡商必帝 股份有限公司 台灣分公司	BD VERITOR SYSTEM FOR RAPID DETECTION OF SARS COV2	256082 (30 Tests/Kit)
105	1096032763	109 年 11 月 4 日至 112 年 6 月 30 日	台灣羅氏醫療 設備診斷股份 有限公司	cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B	P/N : 09211101190 (20 Tests/Kit)
				cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Quality Control Kit (P/N:09211128190)	P/N : 09211128190
106	1090029696	109 年 11 月 9 日至中央流行疫情指揮中心解散之日 止	亞培快速診斷 設備股份有限 公司	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)	41FK10 (25 Tests/Kit)
107	1096033873	109 年 11 月 13 日至 112 年 6 月 30 日	台灣羅氏醫療 設備診斷股份 有限公司	cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B (P/N: 09233474190)	P/N : 09233474190 (384Tests/Kit)
				Influenza A/B Quality Control Kit (P/N:09233482190)	P/N : 09233482190
108	1096036071	109 年 11 月 24 日至 112 年 6 月 30 日	保吉生化學股 份有限公司	APTIMA SARS-CoV2 Assay	PRD-06419
				APTIMA SARS-CoV 2 Controls Kit	PRD-06420
				Hologic Specimen Lysis Tube	PRD-06554
				Finisherbrand Versaclosure Tube Closures	02-707
				Replacement Caps TCF/Selection	CL0040
				Replacement Caps Amp/Probe	CL0041
				Replacement Caps Enzyme	501616
				Hologic Bleach Enhancer for cleaning	302101

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
		110 年 7 月 1 日至 112 年 6 月 30 日		Specimen Transport Medium	PRD-04423
				Direct Load Tube Collection Kit	PRD-06997 (100Kit/Bag)
109	1096036293	109 年 11 月 30 日至 112 年 6 月 30 日	佑康股份有限公司	Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV	XPCOV2/FLU/RSV-10
110	1096037972	109 年 12 月 14 日至 112 年 6 月 30 日	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	09289267190
				Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	09289275190
				CalSet Anti-SARS-CoV-2 S	09289291190
				PreciControl Anti-SARS-CoV-2 S	09289313190
111	1090033159	109 年 12 月 28 日至 112 年 6 月 30 日	凱杰生物科技有限公司	NeuMoDx Lysis Buffer 2	4 Through/Box (400500)
				NeuMoDx Lysis Buffer 4	4 Through/Box (400700)
				NeuMoDx Cartridge	48/Package (100100)
				NeuMoDx Extraction Plate	16/Package (100200)
				NeuMoDx Wash Solution, 2 L	2 L (400100)
				NeuMoDx Release Solution, 1 L	1 L (400200)
				NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip	6/Package (300800)
				NeuMoDx Viral Lysis Buffer	2x1000 mL (401600)
				NeuMoDx 96 Molecular System	500200
				Installation Kit, NMDX 96	700100
112	1096041046	110 年 1 月 5 日至 112 年 6 月 30 日	香港商生物梅里埃有限公司台灣分公司	Biofire respiratory panel 2.1 (RP2.1)	423738 (30 Tests/kit)
113	1096039485	110 年 1 月 6 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	美商亞培股份有限公司台灣分公司	Alinity m SARS CoV2 AMP KIT	09N78-095
				Alinity m SARS CoV2 CTRL KIT	09N78-085
114	1096820506	110 年 1 月 7 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	台灣羅氏診斷設備股份有限公司	cobas® SARS-CoV-2 試劑	P/N:09175431190 (192 tests/kit)
				cobas® SARS-CoV-2 Control Kit	P/N09175440190(16ml/kit)

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
115	1096820644	110 年 1 月 19 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	大江基因醫學股份有限公司	Virokey SARS CoV-2 RT PCR Test v2.0	型號：301068 規格：8x48tests/Kit
116	1106800114	110 年 1 月 28 日至 112 年 6 月 30 日	萊富生命科技股份有限公司	TaqPath COVID-19 RT-PCR Kit Advanced	A47815
				TaqPath RT-PCR COVID-19 Kit	A47817 (1,000 reactions)
				TaqPath COVID-19 Control	A48003
				TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer	A48002
117	1106801416	110 年 2 月 4 日至 112 年 6 月 30 日	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	Elecsys Anti-SARS-CoV-2	09203095190
118	1096037279	110 年 2 月 9 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司	ACCESS SARS-CoV-2 IgG	C58961
				ACCESS SARS-CoV-2 IgG CALIBRATOR	C58963
				ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC	C58964
				ACCESS SARS-CoV-2 IgM	C58957
				ACCESS SARS-CoV-2 IgM CALIBRATOR	C58958
				ACCESS SARS-CoV-2 IgM QC	C58959
119	1106002268	110 年 2 月 9 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	cobas SARS-CoV-2 試劑	P/N：09175431190
				cobas SARS-CoV-2 Control Kit	P/N：09175440190
120	1106002266	110 年 2 月 23 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	佑康股份有限公司	Xpert Xpress SARS-CoV-2	XPRSARS-COV2-10
121	1106804878	110 年 4 月 9 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	美商亞培股份有限公司台灣分公司	AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II (for Alinity)	06S6120
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Calibrator Kit (for Alinity)	06S6101
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Control Kit (for Alinity)	06S6110

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II (for Architect)	6S60-20
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Calibrator Kit (for Architect)	6S60-01
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Control Kit (for Architect)	6S60-10
122	1106008743	110 年 4 月 21 日至 112 年 6 月 30 日	美商亞培股份有限公司台灣分公司	Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit	09N79-096
				Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit	09N79-086
123	1106009290	110 年 4 月 21 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	香港商生物梅里埃有限公司台灣分公司	BioFire Respiratory Panel 2.1 (RP2.1)	423742
124	1100013033	110 年 4 月 30 日至 112 年 6 月 30 日	凱杰生物科技有限公司	QIAstat-Dx Operational Module	9002813
				QIAstat-Dx Analytical Module	9002814
				QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel	691214
125	1106008653	110 年 5 月 10 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	亞培快速診斷設備股份有限公司	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)	41FK11
126	1106011632	110 年 5 月 17 日至 112 年 6 月 30 日	耀龍生技有限公司	cPass SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit	L00847(96 tests/kit)
127	1106014933	110 年 5 月 25 日至 112 年 6 月 30 日	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-Cov-2	256082
128	1100016734	110 年 5 月 25 日至 112 年 6 月 30 日	亞培快速診斷設備股份有限公司	ID NOW COVID-19	ID NOW COVID-19 24 Test Kit
					ID NOW COVID-19 Control Kit
129	1100016857	110 年 5 月 25 日至 112 年 6 月 30 日	亞培快速診斷設備股份有限公司	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)	41FK10 (25 Tests/Kit)

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
130	1100016858	110 年 5 月 25 日至 112 年 6 月 30 日	亞培快速診斷設備股份有限公司	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)	41FK11 (25 Tests/Kit)
131	1106015027	110 年 5 月 25 日至 112 年 6 月 30 日	萊富生命科技股份有限公司	TaqPath RT-PCR COVID-19 Kit, 1,000 reactions	A47817
				TaqPath COVID-19 Control	A48003
		TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer		A48002	
		110 年 6 月 24 日至 112 年 6 月 30 日		MAGMAX Viral/Pathogen II Nucleic Acid Isolation Kit	A48383
132	1106015042	110 年 5 月 25 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	美商亞培股份有限公司台灣分公司	Alinity m SARS CoV2 AMP KIT	09N78-095
				Alinity m SARS CoV2 CTRL KIT	09N78-085
133	1109019884	110 年 5 月 25 日至 112 年 6 月 30 日	衛生福利部疾病管制署委託佑康股份有限公司	Xpert Xpress SARS-CoV2	XPRSARS-COV2-10
134	1106014932	110 年 5 月 26 日至 112 年 6 月 30 日	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	SARS-CoV-2 Reagents for BD MAX System	445003-01
135	1106014949	110 年 5 月 26 日至 112 年 6 月 30 日	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	cobas SARS-CoV-2	P/N:09175431190 (192 Test/Kit)
				cobas SARS-CoV-2	P/N:09343733190 (480 Test/Kit)
				cobas SARS-CoV-2 Control Kit	P/N:09175440190
				cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B	P/N:09211101190 (20 tests/kit)
				cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Quality Control Kit	P/N:09211128190
136	1106015364	110 年 5 月 28 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	佑康股份有限公司	Xpert Xpress SARS-CoV-2	XPRSARS-COV2-10

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
137	1106807954	110 年 6 月 7 日至 112 年 6 月 30 日	西門子醫療設備股份有限公司	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total (COV2T)	11206710(100Test/kit)
				ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total (COV2T)	11206922(500Tests/kit)
				ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total Quality Control (COV2T QC)	11206713(2x2.0mlx2level)
138	1106014948	110 年 6 月 7 日至 112 年 6 月 30 日	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Ref. No. : 9901-NCOV-01G / 09327592 (25 tests/kit)
139	1106016346	110 年 6 月 9 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司	3M Aura Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask	型號：1870+ (440 個/箱)
140	1106015849	110 年 6 月 10 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	森昌有限公司	GenBody COVID-19 Ag	COVAG025 (25 Tests/Kit)
141	1106014775	110 年 6 月 10 日起至中央流行疫情指揮中心解散日止	美商貝克曼庫爾特有限公司	ACCESS SARS-CoV-2 IgM	Ref. No. : C58957 ; 2 packs, 100 tests/pack
				ACCESS SARS-CoV-2 IgM QC	Ref. No. : C58959 ; QC1/QC2 4mL/vial, 3vials each level
				ACCESS SARS-CoV-2 IgM Calibrator	Ref. No. : C58958 ; C0/C1 2mL/vial
				ACCESS SARS-CoV-2 IgG	Ref. No. : C58961 ; 2 packs, 100 tests/pack
				ACCESS SARS-CoV-2 IgG Calibrator	Ref. No. : C58963 ; C0/C1 2mL/vial
				ACCESS SARS-CoV-2 IgG QC	Ref. No. : C58964 ; QC1/QC2 4mL/vial, 3vials each level
				ACCESS SARS-CoV-2 IgG II	Ref. No. : C69057 ; 2 packs, 100 tests/pack
				ACCESS SARS-CoV-2 IgG II Calibrator	Ref. No. : C69058 ; S0-S5 2mL/vial

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
				ACCESS SARS-CoV-2 IgG II QC	Ref. No. : C69059 ; QC1/QC2 4mL/vial, 3vials each level
142	1106809076	110 年 6 月 11 日至 112 年 6 月 30 日	保吉生化學股份有限公司	APTIMA SARS-CoV-2 Assay Kit	PRD-06419
				APTIMA SARS-CoV-2 Control Kit	PRD-06420
				Hologic Specimen Lysis Tubes	PRD-06660
				Hologic Specimen Lysis Tubes	PRD-06554
143	1106605687	110 年 6 月 11 日至 112 年 6 月 30 日	達亞國際股份有限公司	盧西拉 家用確可易新型冠狀病毒核酸檢測試劑 Lucira CHECK-IT COVID-19 Test Kit	家用型
144	1106016677	110 年 6 月 11 日至 112 年 6 月 30 日	萊錳醫療器材股份有限公司	萊析樂 家用新冠病毒核酸檢測試劑組 Lucira CHECK- IT COVID-19 Test Kit	家用型
145	1106016508	110 年 6 月 11 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	大江基因醫學股份有限公司	ViroKey SARS-CoV-2 RT-PCR Test v2.0	-
146	1106016908	110 年 6 月 11 日至 112 年 6 月 30 日	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	羅氏家用新冠病毒抗原自我檢測試劑組(鼻腔) SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	家用型 9901-NCOV-06G 09445323 (5 Test/Kit)
		110 年 8 月 2 日至 112 年 6 月 30 日			家用型 9901-NCOV-06G (1 Test/Kit)
147	1106017136	110 年 6 月 18 日至 110 年 7 月 2 日	興邁科技股份有限公司	英斯特 家用新冠抗原快篩試劑 InteliSwab COVID-19 Rapid Test	家用型 2 tests/Kit
148	1106808285	110 年 6 月 18 日至 112 年 6 月 30 日	啟新生物科技股份有限公司	STANDARD Q COVID-19 Ag	Q-NCOV-01G (25 test/kit)
				STANDARD F COVID-19 Ag FIA	F-NCOV-01G (25 test/kit)
149	1106015428	110 年 6 月 18 日至 112 年 6 月 30 日	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	Elecsys Anti-SARS-CoV-2	09203095190

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
150	1106016935	110 年 6 月 21 日至 112 年 6 月 30 日	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	256082(30 Tests/kit) 256089(30 Tests/kit)
151	1106016400	110 年 6 月 21 日至 112 年 6 月 30 日	美商亞培股份有限公司台灣分公司	SARS-CoV-2 IgG Kit	06R9020 (200 Tests/kit)
				SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit	06R9001
				SARS-CoV-2 IgG Control Kit	06R9010
152	1106017316	110 年 6 月 22 日至 110 年 7 月 2 日	興邁科技股份有限公司	庫克比家用新冠檢驗試劑 QuickVue AT-Home OTC COVID-19 Test	家用型 2 tests/Kit
153	1106017376	110 年 6 月 22 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	新富偉生物科技股份有限公司	快得利家用新冠肺炎快篩套組 QuickVue AT-Home OTC COVID-19 Test	家用型 20402 (2 Tests/Kit)
				快得利家用新冠肺炎快篩套組 QuickVue AT-Home OTC COVID-19 Test	家用型 20399 (5 Tests/Kit)
				快得利家用新冠肺炎快篩套組 QuickVue AT-Home OTC COVID-19 Test	家用型 20398 (25 Tests/Kit)
154	1106605613	110 年 6 月 22 日至 112 年 6 月 30 日	瑞磁生物科技股份有限公司	Biocode SARS-CoV-2 Assay Kit	64-C0304
155	1106016399	110 年 6 月 22 日至 112 年 6 月 30 日	美商亞培股份有限公司台灣分公司	AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II (for Alinity)	06S6120 (200tests/Kit)
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Calibrator (for Alinity)	06S6101
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Control (for Alinity)	06S6110
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II (for Architect)	6S60-20 (100 tests/Kit)
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Calibrator Kit(for Architect)	6S60-01
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II Control Kit(for Architect)	6S60-10
156	1106015674	110 年 6 月 22 日至 112 年 6 月 30 日	醫全實業股份有限公司	INNOSCREEN covid-19 Antigen Rapid Test Device	SCOV-23

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
157	1106016577	110 年 6 月 23 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	瑞麟生物科技股份有限公司	Humasis COVID-19 Ag Test	ACOVA-7025 (25 tests/kit)
158	1106809136	110 年 6 月 25 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	嘉碩生醫電子股份有限公司	GenBody COVID-19 Ag	COVAG025 (25 Tests/Kit)
159	1106606494	110 年 6 月 28 日至 112 年 6 月 30 日	新加坡商歐蒙醫療器材有限公司台灣分公司	EUROrealTime SARS-CoV-2	MP-2606-0100 (100 reactions)
160	1106809681	110 年 6 月 29 日至 112 年 6 月 30 日	豐技生物科技股份有限公司	MassARRAY SARS-CoV-2 Panel 試劑	型號：13279F 規格：960 tests/Kit
161	1106016636	110 年 6 月 29 日至 112 年 6 月 30 日	萊富生命科技股份有限公司	TaqPath COVID-19 Pooling Assay Kit	A49917 (200 Test/KIT)
				TaqPath COVID-19 Control Kit	A48003
				TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer	A48002
				TaqPath COVID-19 Module1/MS2 Phage Control	A48881 (20000 Test/KIT)
				TaqPath COVID-19 Module2 Assay Kit	A48883
				COVID-19 Control	956122
				COVID-19 Module 2 Control Dilution Buffer	A48951
162	1106017069	110 年 6 月 29 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	森昌有限公司	GenBody COVID-19 Ag	25 Test/Kit
163	1106810236	110 年 7 月 1 日至 112 年 6 月 30 日	瑞亞生醫股份有限公司	欣大因特利家用型新冠抗原快篩 試劑 InteliSwab COVID-19 Rapid Test	家用型 2 Tests/BOX
164	1106016401	110 年 7 月 1 日至 112 年 6 月 30 日	美商亞培股份有限公司台灣	AdviseDx SARS-CoV-2 IgM with Architect Reagent kit	6R87-20 (100 Test/KIT)

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
		月 30 日	分公司	AdviseDx SARS-CoV-2 IgM with Architect Calibrator kit	6R87-01
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgM with Architect Control kit	6R87-10
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgM with Alinity Reagent kit	06R9120 (100 Test/KIT)
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgM with Alinity Calibrator kit	06R9101
				AdviseDx SARS-CoV-2 IgM with Alinity Control kit	06R9110
165	1106018529	110 年 7 月 2 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	台灣安衛環實業股份有限公司	3M Health Care Particulate Respirator and Surgical Mask	1860
166	1106017808	110 年 7 月 2 日至 112 年 6 月 30 日	耀龍生技有限公司	cPass SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit	L00847 (96 tests/kit)
167	1106015941	110 年 7 月 5 日至 112 年 6 月 30 日	西門子醫療設備股份有限公司	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	11207376
				ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG Quality Control (sCOVG QC)	11207378
168	1106809713	110 年 7 月 5 日至 111 年 3 月 24 日	洋森生物科技有限公司	CareStart COVID-19 Antigen	RCHM-02071 (20 Tests/盒)
169	1106606495	110 年 7 月 7 日至 112 年 6 月 30 日	新加坡商歐蒙醫療器材有限公司台灣分公司	Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)	EI2606-9601 G (96 tests/kit)
170	1106019149	110 年 7 月 8 日至 112 年 6 月 30 日	亞培快速診斷設備股份有限公司	亞培家用新冠病毒抗原檢測套組 Panbio COVID-19 Antigen SELF-TEST	家用型 41FK51(1 Test/Kit) 41FK91(4 Tests/Kit) 41FK71(10 Tests/Kit) 41FK81(20 Tests/Kit)
171	1106809672	110 年 7 月 8 日至 112 年 6 月 30 日	醫全實業股份有限公司	INNOSCREEN COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	WCOV-23M (25 tests/box)

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
172	1106809860	110 年 7 月 8 日至 111 年 8 月 22 日	新富偉生物科技股份有限公司	QuickVue SARS Antigen Test	20387 (25 Tests/kit)
173	1106809835	110 年 7 月 8 日至 112 年 6 月 30 日	大鑫資訊股份有限公司	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	25 Test/Kit
174	1106606639	110 年 7 月 13 日至 111 年 6 月 17 日	杏昌醫藥科技股份有限公司	杏昌醫藥家用新冠病毒抗原快篩檢測組 STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test	家用型 2 Tests/Kit
175	1106018854	110 年 7 月 14 日至 112 年 6 月 30 日	美商亞培股份有限公司台灣分公司	SARS-CoV-2 IgM Reagent for Alinity	06R9122 (200 tests/Kit)
				SARS-CoV-2 IgM Calibrator for Alinity	06R9102
				SARS-CoV-2 IgM Control for Alinity	06R9112
				SARS-CoV-2 IgM Reagent for ARCHITECT	6R87-22 (100 tests/Kit)
				SARS-CoV-2 IgM Calibrator for ARCHITECT	6R87-02
				SARS-CoV-2 IgM Control for ARCHITECT	6R87-12
176	1106018855	110 年 7 月 14 日至 112 年 6 月 30 日	美商亞培股份有限公司台灣分公司	SARS-CoV-2 IgG reagent kit for Alinity	06R9022 (200 Tests/Kit)
				SARS-CoV-2 IgG Calibrator kit for Alinity	06R9002
				SARS-CoV-2 IgG Control kit for Alinity	06R9012
				SARS-CoV-2 IgG reagent kit for Architect	6R86-22 (100 Tests/Kit)
				SARS-CoV-2 IgG Calibrator kit for Architect	6R86-02
				SARS-CoV-2 IgG Control kit for Architect	6R86-12

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
177	1100021357	110 年 7 月 14 日至 112 年 6 月 30 日	弘朗生物科技股份有限公司	Biocredit COVID-19 Ag	G61RHA20 (20 tests/Kit)
178	1106017614	110 年 7 月 19 日至 112 年 6 月 30 日	冷泉港生物科技股份有限公司	伏麻西斯家用新冠病毒抗原自我檢測套組 Humasis COVID-19 Ag Home test	家用型 5 tests/box
179	1106810873	110 年 7 月 22 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	立揚國際有限公司	DiaPlexQ Novel coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	SQD52-K100 (100 人/盒)
180	1106015880	110 年 7 月 26 日至 112 年 6 月 30 日	晁聖有限公司	Sofia SARS Antigen FIA	REF 20374 (25 Test/Box)
181	1106810508	110 年 7 月 27 日至 112 年 6 月 30 日	艾慕思生物科技股份有限公司	Humasis COVID-19 Ag Test	ACOVA-7025 (25 tests/kit)
182	1106811670	110 年 7 月 28 日至 112 年 6 月 30 日	新城藥品股份有限公司	百快家用新冠病毒抗原快篩檢測組 BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	家用型 G69RHSD1 (1 Test/Kit)
183	1106020286	110 年 7 月 28 日至 112 年 6 月 30 日	元英企業股份有限公司	SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG	IS209E-05 (25 tests/kit)
184	1106019588	110 年 7 月 28 日至 112 年 6 月 30 日	美商伯瑞股份有限公司台灣公司	BioPlex 2200 SARS-CoV IgG Reagent	12014192 (200 tests/Kit)
				BioPlex 2200 SARS-CoV IgG Calibrator Set	12014193
				BioPlex 2200 SARS-CoV IgG Control Set	12014195

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
185	1106018257	110 年 7 月 29 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	知勉工業股份有限公司	"Makrite" Surgical N95 Molded Face Mask (Non-sterile)	9500-N95 9500-N95S SEKURA-N95
186	1106018224	110 年 7 月 29 日至 112 年 6 月 30 日	瑞麟生物科技股份有限公司	Humasis COVID-19 Ag Home test 禾美司家用新冠病毒抗原快篩	家用型 (5 test/kit)
187	1106810729	110 年 7 月 30 日至 112 年 6 月 30 日	冷泉港生物科技股份有限公司	QuantiVirus SARS-CoV-2 Test Kit	DC-11-0008 (48 reactions/kit)
188	1106020664	110 年 8 月 2 日至 112 年 6 月 30 日	美商亞培股份有限公司台灣分公司	SARS-CoV-2 IgG II Reagent for ARCHITECT	6S60-22 (100tests/Kit)
				SARS-CoV-2 IgG II Calibrator for ARCHITECT	6S60-02
				SARS-CoV-2 IgG II Control for ARCHITECT	6S60-12
				SARS-CoV-2 IgG II Reagent for Alinity	06S6122 (200 Test/Kit)
				SARS-CoV-2 IgG II Calibrator for Alinity	06S6102
				SARS-CoV-2 IgG II Control for Alinity	06S6112
189	1106608063	110 年 8 月 3 日至 112 年 6 月 30 日	弘朗生物科技股份有限公司	銳偵 家用新冠肺炎抗原快速檢測試劑 BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	家用型 G69RHSD1 (1 Test/Kit)
190	1106607788	110 年 8 月 4 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	台灣圓點奈米技術股份有限公司	DiaPlexQ Novel Coronavirus (2019 nCoV) Detection Kit	SQD52-K100 (100 tests/kit)
191	1106810693	110 年 8 月 4 日至 112 年 6 月 30 日	啟新生物科技股份有限公司	STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Plus	Q-NCOV-02C (40 Tests/Kit)
				STANDARD F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	F-NCOV-01C (40 Tests/Kit)

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
192	1106017675	110 年 8 月 5 日至 112 年 6 月 30 日	高登環球生醫有限公司	安心篩家用新冠病毒抗原自我檢測套組 Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Home Test	家用型 (2 Tests/Box) (25 Tests/Box)
		111 年 4 月 28 日至 112 年 6 月 30 日			家用型 (5 Tests/Box)
193	1106811827	110 年 8 月 9 日至 111 年 6 月 17 日	杏昌醫藥科技股份有限公司	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Q-NCOV-01G (25tests/Kit)
194	1106021656	110 年 8 月 10 日至 112 年 6 月 30 日	因思銳國際股份有限公司	賽特瑞恩家用型新冠肺炎抗原快篩劑套組 Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Home Test	家用型 (2 Tests/Pack) (5 Tests/Pack) (25 Tests/Pack)
195	1106812376	110 年 8 月 30 日至 111 年 12 月 6 日	崧閱有限公司	BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal “白可立”家用新冠病毒抗原快速檢測試劑	家用型 G69RHSD5 (5 Test/Kit)
196	1106809584	110 年 8 月 30 日至 112 年 6 月 30 日	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	9901-NCOV-03G (25 Tests/Kit)
197	1106022335	110 年 8 月 30 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	瑞麟生物科技股份有限公司	Humasis COVID-19 Ag Test	ACOVA-7025 (25Tests/Kit)
198	1106021569	110 年 9 月 14 日至 112 年 6 月 30 日	新學社科技有限公司	Advanta Dx SARS-CoV-2 RT-PCR Assay	102-0355 (1920 tests/kit)
199	1106022813	110 年 9 月 14 日至 112 年 6 月 30 日	萊富生命科技股份有限公司	TaqPath COVID-19 Fast PCR Assay 2.0	A50848
				TaqPath COVID-19 Plus Control	956130
				TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer	A49566
				SalivaReady Solution	A51517
200	1106024762	110 年 9 月 14 日至 112 年 6 月 30 日	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2& Flu A+B	256088 (30 tests/kit)

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
201	1106024761	110 年 9 月 15 日至 112 年 6 月 30 日	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	BD SARS-CoV-2/Flu for BD MAX System	445011 (24tests/Kit)
202	1106813741	110 年 9 月 23 日至 112 年 6 月 30 日	立揚國際有限公司	CareStart COVID-19 Antigen	RCHM-02071 (20 Tests/Kit)
203	1106024315	110 年 9 月 23 日至 112 年 6 月 30 日	萊富生命科技股份有限公司	TaqPath COVID-19 RNase P Kit 2.0	A51122 (1,000 reactions)
				TaqPath COVID-19 Plus Control	956130
				TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer	A49566
				TaqPath RT-PCR COVID-19,FluA,FluB Kit	A49538 (1,000 reactions)
				TaqPath RT-PCR COVID-19,FluA,FluB Control	956123
204	1106813634	110 年 10 月 7 日至 112 年 6 月 30 日	全瑩生技股份有限公司	SARS-CoV-2 NGS ASSAY	102997 (96 reactions/kit)
205	1106018484	110 年 10 月 7 日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	佑立康藥業生技有限公司	VERI-Q Covid-19 Ag Rapid Test	MIS-COV-02 (1 test/kit)
206	1106814877	110 年 10 月 25 日至 112 年 6 月 30 日	大鑫資訊股份有限公司	cPASSTM SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit	L00847(96tests/kit)
207	1106029119	110 年 10 月 26 日至 112 年 6 月 30 日	醫優科技股份有限公司	CovAb SARS-CoV-2 Ab Test	50 tests/box
208	1106811471	110 年 11 月 2 日至 111 年 6 月 10 日	醫優科技股份有限公司	福樂家用新冠抗原快速檢測試劑 Flowflex COVID-19 Antigen Home Test	家用型 L031-118B5 (1 Test/Kit)
209	1106019360	110 年 11 月 3 日至 112 年 6 月 30 日	森昌有限公司	基因巴帝居家用新冠病毒抗原快篩檢測套組 GenBody COVID-19 Ag Home Test	家用型 COVAGHT2 (2 Test/Kit)
210	1106019618	110 年 11 月 4 日至 112 年 6 月 30 日	全鋒生技有限公司	“ASAN”Easy Test COVID-19 Ag	AM3476-K (25tests/Kit)

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
211	1106813543	110 年 11 月 9 日至 112 年 6 月 30 日	艾柏生技有限公司	VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test	MIS-COV-02-01 (1 test/kit)
					MIS-COV-02 (20 tests/kit)
					MIS-COV-02-02 (20 tests/kit)
212	1106028119	110 年 11 月 12 日至 112 年 6 月 30 日	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (cobas e 411/601/602)	09203095190 (200 tests/kit)
				Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (for cobas e 801)	09203079190 (300 tests/kit)
				Precicontrol Anti-SARS-CoV-2	09216928190 (4*1.0ml/kit)
				Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (cobas e 411/601/602)	09289267190 (200 tests/kit)
				Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S (cobas e 801)	09289275190 (300 test/kit)
				CalSet Anti-SARS-CoV-2 S	09289291190 (4*1.0mL/kit)
				Precicontrol Anti-SARS-CoV-2 S	09289313190 (4*1.0mL/kit)
213	1106029636	110 年 12 月 6 日至 112 年 6 月 30 日	台灣大昌華嘉股份有限公司	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Reagent Pack	6199960
				VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Calibrators	6199961
				VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative Controls	6199966
214	1106032656	110 年 12 月 30 日至 112 年 6 月 30 日	美商亞培股份有限公司台灣分公司	Alinity m SARS-CoV-2 AMP kit	09N78-095(192 test/Kit)
				Alinity m SARS-CoV-2 CTRL kit	09N78-085(12 set/Kit)
215	1110700433	111 年 2 月 9 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	佑康股份有限公司	Xpert Xpress SARS-CoV-2	XPRSARS-COV2-10

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
216	1106036358	111 年 2 月 15 日至 112 年 6 月 30 日	森昌有限公司	基因巴帝居家用新冠病毒抗原快篩檢測套組 GenBody COVID-19 Ag Home Test	COVAGHT2-1 (2 Test/Kit)
217	1110702649	111 年 2 月 25 日至 112 年 6 月 30 日	美商貝克曼庫爾特有限公司 台灣分公司	ACCESS SARS-CoV-2 IgM Calibrator	Ref.No. : C58958 ; C0/C1 2mL/vial
				ACCESS SARS-CoV-2 IgG II Calibrator	Ref. No. : C69058 ; S0-S5 2mL/vial
				ACCESS SARS-CoV-2 IgG II QC	Ref. No. : C69059 ; QC1/QC2 4mL/vial, 3vials eachlevel
218	1110700735	111 年 3 月 4 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	瑞麟生物科技股份有限公司	Humasis COVID-19 Ag Test	ACOVA-7025 (25Tests/Kit)
219	1110601906	111 年 3 月 28 日至 112 年 6 月 30 日	瑞磁生物科技股份有限公司	BioCode CoV-2 Flu Plus assay	64-C0305
220	1110800714	111 年 3 月 28 日至 112 年 6 月 30 日	得霖生技醫療器材股份有限公司	Aptima SARS-CoV-2 Assay Kit	PRD-06419
					PRD-06420
					PRD-06660
					PRD-06554
					PRD-04423
PRD-06997					
221	1110702640	111 年 4 月 18 日至 112 年 6 月 30 日	大江基因醫學股份有限公司	Virokey SARS CoV-2 RT PCR Test v2.0	301068
222	1110801508	111 年 4 月 19 日至 112 年 6 月 30 日	醫全實業股份有限公司	Allplex 2019-nCoV Assay	RP10243X(100rxn/kit)
223	1110801477	111 年 4 月 21 日至 112 年 6 月 30 日	嘉碩生醫電子股份有限公司	捷保定新冠病毒居家用抗原快篩 檢測試劑 GenBody COVID-19 Ag Home Test	家用型 COVAGHT2-1 (2 Tests/Kit)

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
224	1110709960	111 年 4 月 28 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	森昌有限公司	GenBody COVID-19 Ag	COVAG025 25 tests/kit
225	1111604349	111 年 4 月 29 日至 112 年 6 月 30 日	福又達生物科技股份有限公司	福吉美家用新型冠狀病毒唾液抗原快速檢驗套組 Gmate COVID-19 Ag Saliva	家用型 AG-020 (1 Test/Kit) (5 Tests/Kit) (25 Tests/Kit)
226	1110709493	111 年 5 月 3 日至 112 年 6 月 30 日	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	BD 家用新型冠狀病毒抗原快速檢測套組 BD kit for rapid detection of SARS-CoV-2	家用型 256091(30 test) 256114(5 test)
227	1110710947	111 年 5 月 6 日至 112 年 6 月 30 日	瑞麟生物科技有限公司	Humasis COVID-19 Ag Test	ACOVA-7025 25 tests/kit
228	1110805647	111 年 5 月 9 日至 111 年 7 月 28 日	崧閱有限公司	“白可立”家用新冠病毒抗原快速檢測試劑 BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	家用型 G69RHSD5 (5tests/Kit)
229	1110805336	111 年 5 月 10 日至 111 年 6 月 15 日	大鑫資訊股份有限公司	富樂家用新冠抗原快速檢測試劑 Flowflex COVID-19 Antigen Home Test	家用型 L031-118B5 (1 test/kit) L031-125M5 (2 test/kit) L031-125N5 (5 test/kit) L031-125P5 (25 test/kit)
230	1110710361	111 年 5 月 10 日至 112 年 6 月 30 日	索瑪沛思生物科技股份有限公司	護瑪思家用新冠病毒抗原快篩檢測組 Humasis COVID-19 Ag Home Test	家用型 ACOVGS-7005 (5 Tests/Kit)
231	1110709434	111 年 5 月 12 日至 112 年 6 月 30 日	亞培快速診斷設備股份有限公司	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)	41FK11 (25 Tests/Kit)
232	1110710989	111 年 5 月 13 日至 112 年 6 月 30 日	醫全實業股份有限公司	英諾千 新冠病毒居家用抗原快速檢測試劑(自我檢測) InnoScreen COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Self-Test)	家用型 SCOV-23/H002 (2 tests/kit) SCOV-23/H005 (5 tests/kit) SCOV-23/H020 (20 tests/kit)
233	1110710592	111 年 5 月 13 日至 112 年 6 月 30 日	達正生技醫學股份有限公司	集克家用新冠病毒抗原快速檢測試劑盒 Indicaid covid-19 rapid antigen at-home test	家用型 P0038 (2 Tests/Kit) P0039 (4 Tests/Kit) P0040 (12 Tests/Kit) P0041 (24 Tests/Kit)

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
234	1110605034	111年5月13日至112年6月30日	亞培快速診斷設備股份有限公司	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device(Nasopharyngeal)	41FK10 (25Tests/Kit)
235	1110711384	111年5月16日至112年6月30日	佑康股份有限公司	Xpert Xpress SARS-CoV-2	XPRSARS-COV2-10
236	1110011033	111年5月20日至112年6月30日	艾慕思生物科技股份有限公司	“優美思”家用新冠病毒抗原快篩檢測套組 Humasis COVID-19 Ag Home test	家用型 ACOVGS-7002 ACOVGS-7005 ACOVGS-7025
237	1110711723	111年5月20日至112年6月30日	標準生技醫藥股份有限公司	標準生技醫藥家用新冠病毒抗原快篩檢測組 STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test	家用型 (Q-NCOV-03G) (1 Test/Kit) (Q-NCOV-03G) (2 Tests/Kit) (Q-NCOV-03G) (5 Tests/Kit) (Q-NCOV-03G) (25 Tests/Kit)
238	1110711573	111年5月20日至112年6月30日	白千層有限公司	白千層家用新冠病毒抗原快篩檢測組 STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test	家用型 Q-NCOV-03G (1 test/kit) Q-NCOV-03G (2 test/kit) Q-NCOV-03G (5 test/kit) Q-NCOV-03G (25 test/kit)
239	1110710990	111年5月20日至112年6月30日	醫全實業股份有限公司	InnoScreen COVID-19 Antigen Rapid Test Device	SCOV-23 (20test/KIT)
240	1110711360	111年5月20日至112年6月30日	立場國際有限公司	DiaPlexQ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit 新型冠狀病毒 2019-nCoV 核酸檢測試劑盒	SQD52-K100 (100 tests/Kit)
241	1111605237	111年5月23日至112年6月30日	卜公國際有限公司	卜公-舒快版 唾液式-家用新冠病毒抗原快篩套組 PCL SELF TEST-COVID19 Ag	家用型 COV04ST、1 Test/Kit COV04ST、2 Tests/Kit COV04ST、5 Tests/Kit COV04ST、25 Tests/Kit COV04ST、50 Tests/Kit
242	1110805905	111年5月23日至112年6月30日	永芯生技股份有限公司	妥析新冠病毒快速抗原家用檢測試劑盒 INDICAID COVID-19 Rapid Antigen At-home test	家用型 P0038 (2 test/kit) P0039 (4 test/kit) P0040 (12 test/kit) P0041 (24 test/kit)
243	1110711817	111年5月25日至112年6月30日	台灣圓點奈米技術股份有限公司	DiaPlexQ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	SQD52-K100 (100 tests/kit)
244	1110801155	111年6月6日至112年6月30日	台灣大昌華嘉股份有限公司	VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total N Antibody Reagent Pack	REF 6199975

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
				VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total N Antibody Calibrators	REF 6199976
				VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Controls	REF 6199924
245	1110806424	111年6月6日至112年6月30日	安特羅生物科技股份有限公司	易可安唾液家用抗原檢測套組 PCL SELF TEST-COVID19 Ag	家用型 COV04ST(1 Test/Box) COV04ST(2 Tests/Box) COV04ST(50 Tests/Box)
246	1110806438	111年6月8日至112年6月30日	佑立康藥業生技有限公司	VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test	MIS-COV-02 (20 Tests/Kit)
247	1110806376	111年6月10日至112年6月30日	永芯生技股份有限公司	迅捷新冠肺炎快篩試劑(家用型) Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette - At Home	家用型 COV-19CSHC1 (1 test/kit) COV-19CSHC2 (2 test/kit) COV-19CSHC5 (5 test/kit) COV-19CSHC25 (25 test/kit)
248	1110710800	111年6月10日至112年6月30日	凱杰生物科技股份有限公司	NeuMoDx Lysis Buffer 2	400500
				NeuMoDx Lysis Buffer 3	400600
				NeuMoDx Cartridge	100100
				NeuMoDx Extraction Plate	100200
				NeuMoDx Wash Solution, 2 L	400100
				NeuMoDx Release Solution, 1 L	400200
				NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip	300800
				NeuMoDx Viral Lysis Buffer	401600
				NeuMoDx Saliva Collection Kit	100500
				NeuMoDx 96 Molecular System	500200
NeuMoDx 288 Molecular System	500100				
249	1110806023	111年6月10日至112年6月30日	新城藥品股份有限公司	BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal 百快家用新冠病毒抗原快篩檢測組	家用型 1. G69RHSF1 2. G69RHSF2 3. G69RHSF5 4. G69RHSF10B
250	1111608189	111年8月9日至112年6月30日	雷家有限公司	"雷家"魏喜龍 唾液式-家用新型 病毒抗原快篩套組 PCL SELF TEST COVID19 Ag	家用型 COV04ST (1 test/kit) (2 tests/kit) (50 test/kit)
251	1111607808	111年8月11日至112年6月30日	萊富生命科技股份有限公司	TaqPath COVID-19 RNase P Kit 2.0	A51122 (1,000 reactions/Tube/Kit)
				TaqPath COVID-19 Plus Control	956130 (10 tubes/Kit)

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
				TaqPath COVID-19 Control Dilution Buffer	A49566 (10 tubes/Kit)
252	1111607540	111年8月17日至112年6月30日	萊富生命科技股份有限公司	TaqPath COVID-19 Module1/MS2 Phage Control	A48881
				TaqPath COVID-19 Module2 Assay Kit	A48883
				COVID-19 Control	956122
				COVID-19 Module 2 Control Dilution Buffer	A48951
253	1111608436	111年8月18日至112年6月30日	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	cobas SARS-CoV-2 Duo	P/N：09500111190
				cobas SARS-CoV-2 Duo Control Kit	P/N：09500120190
254	1111608425	111年8月18日至112年6月30日	佑康股份有限公司	Xpert Xpress CoV-2 plus	XP3SARS-COV2-10
255	1111607982	111年8月18日至112年6月30日	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	cobas SARS-CoV-2	P/N：09343733190
				cobas SARS-CoV-2 Control Kit	P/N：09175440190
256	1111608110	111年8月19日至112年6月30日	萊富生命科技股份有限公司	TaqPath RT-PCR COVID-19 Kit	A47817 (1000 Reactions /Kit)
				TaqPath RT-PCR COVID-19 Control	A48003(2×10 µL per Box/5 boxes per Kit)
				TaqPath RT-PCR COVID-19 Control Dilution Buffer	A48002(2×150 µL per Box/5 boxes per Kit)
257	1111608437	111年8月19日至112年6月30日	五鼎生物技術股份有限公司	五鼎捷測唾液型家用新冠抗原快速檢測試劑 PCL SELF TEST-COVID19 Ag	家用型 COV04ST (1 Test/Box) COV04ST (2 Tests/Box) COV04ST (5 Tests/Box) COV04ST (25 Tests/Box) COV04ST (50 Tests/Box)
258	1111608379	111年8月19日至112年6月30日	醫達科技股份有限公司	"涎捕快"新冠病毒抗原家用唾液快速檢測試劑 PCL SELF TEST COVID19 Ag	家用型 COV04ST (1 test/kit) (2 tests/kit)
259	1111608485	111年8月23日至112年2月8日	俐泓實業有限公司	俐泓-皇冠版-唾液式家用新冠病毒抗原快篩試劑套組 PCL SELF TEST COVID19 Ag	家用型 COV04ST (2 tests/kit) (50 tests/kit)
260	1111608106	111年8月24日至112年6月30日	亞培快速診斷設備股份有限公司	ID NOW COVID-19 2.0	193-000 (24 tests/kit)

序號	防疫專案輸入核准文號	核准期間	輸入者	產品名稱	型號/規格
261	1111608763	111年8月30日至112年6月30日	創想生物科技股份有限公司	舒確 家用新冠病毒抗原自我檢測套組 PCL SELF TEST COVID 19 Ag	家用型 COV04ST (2 test/kit)
262	1111609110	111年9月13日至112年6月30日	香港商生物梅里埃有限公司台灣分公司	BioFire Respiratory Panel 2.1 (RP2.1)	型號：423742 規格：30 tests/Kit
263	1111609377	111年9月16日至112年6月30日	佑康股份有限公司	Xpert Xpress SARS-CoV-2 /Flu/RSV plus	XP3COV2/FLU/RSV-10
264	1111609810	111年10月5日至112年6月30日	啟新生物科技股份有限公司	STANDARD M10 SARS-CoV-2	型號：M-NCOV-03 規格：10 tests/Kit
				STANDARD M10	型號：M10-01S
265	1111610468	111年10月18日至112年6月30日	美商亞培股份有限公司台灣分公司	Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit	09N78-095 (192 Test/Kit)
				Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit	09N78-085 (12 Test/Kit)
266	1111610417	111年10月21日至112年6月30日	台灣賽特瑞恩有限公司	台灣賽特瑞恩家用型新冠肺炎抗原快篩試劑 Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Home Test	1 Test/kit 2 Tests/kit 5 Tests/kit 25 Tests/kit
267	1111610782	111年10月31日至112年6月30日	明傑企業社	明傑新冠肺炎家用抗原快篩 Indicaid covid-19 rapid antigen at-home test	1. P0038 (2 Tests/KIT) 2. P0041 (24 Tests/KIT)
268	1111610761	111年11月7日至112年6月30日	立場國際有限公司	科爾斯達新冠病毒抗原檢測套組 (家用型) CareStart COVID-19 Antigen Home Test	RCPM-00171 (1 test/kit) RCPM-00271 (2 test/kit) RCPM-00471 (4 test/kit) RCPM-02071 (20 test/kit)
269	1111611675	111年12月5日至112年6月30日	美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司	ACCESS SARS-CoV-2 IgG II Calibrator	C69058S0-S5 2mL/vial