

List of COVID-19 related EUA on Manufacturing of Medical Device

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
1	1096801585	109 年 2 月 7 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	菲得口罩有限公司	"菲得" N95 醫用口罩(未滅菌) "FIDO" N95 Medical Mask (Non-Sterile)	-
2	1096802852	109 年 2 月 27 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	台觀實業股份有限公司	"台觀"隔離衣	-
3	1096802878	109 年 2 月 27 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	台南企業股份有限公司	"台南企業"隔離衣	-
4	1096802919	109 年 2 月 27 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	聚陽實業股份有限公司	"聚陽"隔離衣	-
5	1096803135	109 年 3 月 3 日至 109 年 4 月 30 日	神采時尚事業股份有限公司	"神采"隔離衣	-
6	1096802724	109 年 3 月 3 日至 109 年 4 月 30 日	泰博科技股份有限公司	福爾非接觸式額溫槍 FORA IR19 Non-contact Thermometer	TD-1119
7	1090006300	109 年 3 月 5 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	儒鴻企業股份有限公司	"儒鴻"隔離衣	-
8	1096005332	109 年 3 月 6 日至 109 年 4 月 30 日	優盛醫學科技股份有限公司	優盛非接觸式紅外線額溫槍 Rossmax Non-contact Digital Infrared Temple Thermometer	HA500 HC700 HC700R
9	1096803739	109 年 3 月 18 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	恆儀發展股份有限公司	"恆儀"醫用防護衣 "PROBONDED" PRO-TEX Medical Coverall	PRO-TEX 7050+

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
10	1096804323	109 年 3 月 20 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	菲得口罩有限公司	FIDO F720 醫用 N95 外科口罩(未滅菌)	F720
11	1096804278	109 年 3 月 24 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	恒大股份有限公司	"恒大"外科手術口罩(未滅菌) "Universal Incorporation" Surgical Mask(Non-sterile)	-
12	1096804419	109 年 3 月 24 日至 109 年 4 月 30 日	博通生技股份有限公司	"博通生技" 非接觸式紅外線額溫槍 "BroadMaster" ADVOCATE IR THERMOMETER	EF001S
13	1096804619	109 年 3 月 31 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	台觀實業股份有限公司	"台觀"隔離衣	-
14	1096805159	109 年 4 月 1 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	聚陽實業股份有限公司	"聚陽"防護衣	CDC-P3I01
15	1090006939	109 年 4 月 30 日至 112 年 6 月 30 日	瑞基海洋生物科技股份有限公司	瑞基新型冠狀病毒 (orf 1ab)檢測試劑	apcr-123
				瑞基自動化核酸分析儀	apcc.li
				瑞基萃取耗材組	apcr-csb
				瑞基新型冠狀病毒(orf 1ab)檢測試劑陽性對照組	apcr-123std
16	1096805770	109 年 4 月 16 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	聚陽實業股份有限公司	"聚陽"隔離衣	MK-T001
17	1096805973	109 年 4 月 17 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	旭榮製衣股份有限公司	"旭榮"醫療拋棄式隔離衣	NW-TWN-002
18	1096806191	109 年 4 月 24 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	恆儀發展股份有限公司	"恆儀"醫用防護衣 "PROBONDED" PRO-TEX Medical Coverall	PRO-TEX 7050+H

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
19	1090011585	109 年 4 月 27 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	金鴻股份有限 公司三廠	"金鴻"醫用隔離衣	-
20	1096806315	109 年 4 月 27 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	聚紡股份有限 公司	"聚紡"隔離衣	-
21	1096806381	109 年 4 月 28 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	旭榮製衣股份 有限公司	"旭榮"醫療拋棄式防護衣 NEW WIDE Disposable Protective Clothing	NW-TWN-003
22	1096806572	109 年 4 月 29 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	介強製衣股份 有限公司	"介強"隔離衣	-
23	1096806601	109 年 4 月 29 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	我寧時尚國際 有限公司	"我寧時尚國際"隔離衣	-
24	1096806611	109 年 4 月 29 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	豐本實業股份 有限公司一廠	"豐本實業"隔離衣	-
25	1096806612	109 年 4 月 29 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	崑洲實業股份 有限公司	"崑洲"隔離衣	-
26	1096806613	109 年 4 月 29 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	菁華工業股份 有限公司	"菁華工業"隔離衣	-
27	1096806626	109 年 4 月 29 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	年興紡織股份 有限公司	"年興"隔離衣	-

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
28	1096806633	109 年 4 月 29 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	立安製衣事業股份有限公司	"立安製衣"隔離衣	-
29	1096806632	109 年 4 月 30 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	得力實業股份有限公司	"得力"隔離衣 DeLicacy Isolation Gown	TW-2019-P1
30	1096806791	109 年 5 月 7 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	南緯實業股份有限公司	"南緯"拋棄式醫療用隔離衣	TR-P1-TW-04
31	1096806852	109 年 5 月 7 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	竹宸有限公司	"竹宸"醫用隔離衣 "Zhu Chen" Isolation Gowns	Z.C.-SI
32	1096807032	109 年 5 月 8 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	神采時尚事業股份有限公司	"神采" 防護衣 "MAGICTEX" Coverall	AZMT-20047-S-W001
33	1096806630	109 年 5 月 11 日至 112 年 6 月 30 日	諾貝爾生物有限公司	列特博新型冠狀病毒 RNA 檢測試劑組	AIOQS3480
				列特博 AIO 核酸萃取試劑組	AIOLVX500
				列特博 AIO 全自動核酸偵測系統	A2410 A2420 AIO48S-144
34	1096012580	109 年 5 月 12 日至 109 年 6 月 30 日	美商宇心生醫股份有限公司 台灣分公司	宇心 12 導心電圖系統	-
				宇心拋棄式心電圖電極貼片	
35	1096807364	109 年 5 月 12 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	薛長興工業股份有限公司	"薛長興" 醫用防護衣	FI200001
36	1096807365	109 年 5 月 12 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	宣德醫材科技股份有限公司	摩戴舒 N95 立體外科手術口罩(未滅菌) Motex N95 Particulate Respirator And Surgical Mask (Non-sterile)	99895A 99895A1

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
37	1096807366	109 年 5 月 12 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	康那香企業股份有限公司	KNH 醫療外科手術平面口罩(未滅菌) KNH Medical Surgical Protection Mask (non-sterile)	平面型(一般耳帶/Z 摺耳帶)
38	1096807381	109 年 5 月 12 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	儒鴻企業股份有限公司	"儒鴻" 醫用 P2 防護衣 "ECLAT" P2 Coverall	9D-122
39	1096807258	109 年 5 月 13 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	薛長興工業股份有限公司	"薛長興" 醫用防護衣	FI300001
40	1096807438	109 年 5 月 13 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	聚陽實業股份有限公司	"聚陽" 防護衣	MKTW002
41	1096807551	109 年 5 月 15 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	神采時尚事業股份有限公司	"神采" 防護衣 "MAGICTEX" Coverall	MT-20055-S1
42	1096807643	109 年 5 月 15 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	南緯實業股份有限公司	"南緯"拋棄式醫療用防護衣	TR-P2-TW-01
43	1096807644	109 年 5 月 15 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	南緯實業股份有限公司	"南緯"拋棄式醫療用防護衣	TR-P3-TW-01
44	1096807745	109 年 5 月 15 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	聚紡股份有限公司	"聚紡" 防護衣G-FUN Coverall	AZGT-20002-W001
45	1096807867	109 年 5 月 20 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	佑順發機械股份有限公司	"佑順發"替換式防護面罩	-
				"佑順發"一件式防護面罩	

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
46	1096806627	109 年 5 月 25 日至 111 年 6 月 30 日	高端疫苗生物製劑股份有限公司	"高端"新型冠狀病毒核酸檢驗組	ATQH001 (50 反應/組)
47	1096808417	109 年 5 月 26 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	聚紡股份有限公司	"聚紡" 防護衣G-FUN Coverall	GT-20004T
48	1096808363	109 年 5 月 29 日至 112 年 6 月 30 日	凌越生醫股份有限公司	凌越新型冠狀病毒抗體快速檢測試劑	10 劑/盒
49	1096808715	109 年 6 月 2 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	南六企業股份有限公司	"詩柔" 外科手術醫用口罩(未滅菌) Silk Soft Surgical Face Mask (Non-Sterile)	-
50	1096809187	109 年 6 月 8 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	儒鴻企業股份有限公司	"儒鴻" 醫用 P3 防護衣 "ECLAT" P3 Coverall	9D-123
51	1090014730	109 年 6 月 10 日至 112 年 6 月 30 日	普生股份有限公司	普生新冠肺炎核酸檢測試劑盒	4PCO042E
52	1096809803	109 年 6 月 17 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	旭榮製衣股份有限公司	"旭榮"醫療拋棄式防護衣 NEW WIDE Disposable Protective Clothing	NW-TWN-001
53	1096809978	109 年 6 月 20 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	神采時尚事業股份有限公司	"神采" 防護衣 "MAGICTEX" Coverall	MT-20040-S1
54	1096809715	109 年 6 月 30 日至 112 年 6 月 30 日	金萬林企業股份有限公司	金萬林 SARS-CoV-2 核酸檢測試劑套組第一代	KF2019CoV01
55	1090017098	109 年 7 月 1 日至 110 年 12 月 31 日	泉沂醫學科技股份有限公司	泉沂醫學新冠病毒核酸檢測試劑組	GFYV103-001
56	1096809900	109 年 7 月 1 日至 112 年 6 月 30 日	泉創生醫有限公司	"克雷多微特"新型冠狀病毒-19 檢驗試劑 VitaPCR SARS-CoV-2 Assay	20 test/box PCRAE0120

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
		111 年 5 月 11 日至 112 年 6 月 30 日		"克雷多微特" PCR 分析儀 VitaPCR Instrument	PCRAC0101
				"克雷多微特"新型冠狀病毒-19 品管套組 VitaPCR SARS-CoV-2 External Control Set	1 set/box PCRAE0121
				"克雷多微特"樣本採集緩衝液	20 入、40 入、60 入
57	1096810075	109 年 7 月 6 日至 110 年 12 月 31 日	財團法人工業技術研究院	SARS-CoV-2 iPMx 分子快速檢驗系統-SARS-CoV-2 試劑套組	MRPhRE01001
				SARS-CoV-2 iPMx 分子快速檢驗系統-SARS-CoV-2 品管物套組	MRPhRE01300
				SARS-CoV-2 iPMx 分子快速檢驗系統-SARS-CoV-2 iPMx 檢測儀	MDPhIE01001
58	1096021985	109 年 7 月 24 日至 112 年 6 月 30 日	昕創生醫技術股份有限公司	昕創生醫新型冠狀病毒核酸檢測套組	P02-02-01-100
59	1096811644	109 年 7 月 24 日至 110 年 12 月 31 日	德必碁生物科技股份有限公司	德必碁新型冠狀病毒核酸檢驗組	68020
60	1096811751	109 年 7 月 27 日至 110 年 12 月 31 日	鼎群科技股份有限公司	新型冠狀病毒抗體快篩試劑	20 Kits
61	1096019642	109 年 7 月 24 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	雅博股份有限公司	“雅博”新型冠狀病毒(COVID-19)疫情緊急使用呼吸衰竭或呼吸功能不全患者之呼吸器 APEX Emergency use of ventilator for the COVID-19 patients with respiratory failure or respiratory insufficiency	搭配使用之過濾器： Filter_1790000 及 HMEF_1341000S
62	1096812895	109 年 8 月 12 日至 110 年 12 月 31 日	長興材料工業股份有限公司	長興 COVIDual COVID-19 抗體檢測試劑	NCOV-019-MM060300

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
63	1099022975	109 年 8 月 12 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	財團法人工業技術研究院	“工研院”新型冠狀病毒(COVID-19)呼吸衰竭或呼吸功能不全患者緊急使用呼吸器 ITRI Emergency use of ventilator for the COVID-19 patients with respiratory failure or respiratory insufficiency	iB-17
64	1096025082	109 年 8 月 20 日至 110 年 12 月 31 日 111 年 2 月 23 日至 112 年 6 月 30 日	博鍊生技股份有限公司	博鍊新型冠狀病毒核酸檢測試劑 IntelliPlex SARS-CoV-2 Detection Kit	82303
65	1096813284	109 年 8 月 24 日至 110 年 12 月 31 日	東耀生物科技股份有限公司	東耀新型冠狀病毒抗體快速檢驗試劑 ASK COVID-19 Antibody Rapid Test	10C030
66	1096813815	109 年 8 月 27 日至 112 年 6 月 30 日	寶齡富錦生技股份有限公司	飛確 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 Vstrip COVID-19 Antigen Rapid Test	IG10020S(20 tests/kit)
67	1096814145	109 年 9 月 1 日至 110 年 12 月 31 日	百歐生命科技股份有限公司	COVID19 IgG & IgM 快篩檢測試劑 COVID19 IgG & IgM Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Method) For in vitro diagnosis	ABCOVIDGM1901
68	1096810485	109 年 9 月 8 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	鈦隼生物科技股份有限公司	“鈦隼生物科技”自動鼻咽採檢機器人及配件【新型冠狀病毒(COVID-19)緊急使用】 “Brain Navi Biotechnology ” Automatic Nasopharyngeal Swab Robot and Accessories (Emergency use of COVID-19)	NSR
69	1090026039	109 年 9 月 16 日至 112 年 6 月 30 日	普生股份有限公司	普生新冠肺炎核酸檢測試劑盒 普生病毒核酸萃取試劑	4PCO052E (100 RXN) 4PUN012E (100 Extractions)

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
70	1096817658	109 年 11 月 4 日至 112 年 6 月 30 日	諾貝爾生物有 限公司	列特博新型冠狀病毒 RNA 檢測試 劑組 LabTurbo AIO COVID-19 RNA Testing Kit	Acov11240 Acov13000
71	1096034342	109 年 11 月 13 日至 112 年 6 月 30 日	泰博科技股份 有限公司	威創新型冠狀病毒抗原快速檢驗試 劑 VTRUST COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test	TD-4531
72	1096818270	109 年 11 月 23 日至 110 年 12 月 31 日	奎克生技光電 股份有限公司	奎克數位 PCR 新型冠狀病毒核酸檢 驗組 DigiChip SARS-CoV-2 Assay Kit	CV-R1
				奎克基因檢測分析儀 Q Station	CV Dx
73	1096819804	109 年 12 月 2 日至 112 年 6 月 30 日	達爾生技股份 有限公司	達基 SARS-CoV-2 檢測試劑盒 Dagene G SARS-CoV-2 Test Assay	GA-003
				達基核酸萃取試劑盒 Dagene GS1 Nucleic Acid Extraction Kit	GB-001
				達基全自動核酸分析儀 Dagene G1 Automated Nucleic Acid Analysis System	G1-03
74	1096038034	109 年 12 月 14 日至 110 年 12 月 31 日 111 年 2 月 18 日 至 112 年 6 月 30 日	泓佑生物科技 有限公司	泓佑新型冠狀病毒抗體快速篩檢試 劑組	COV1001
75	1096820509	109 年 12 月 22 日至 110 年 12 月 31 日	福又達生物科 技股份有限公 司	福又達新型冠狀病毒多重螢光核酸 檢驗試劑組	ATQH003
76	1096821155	109 年 12 月 30 日至 112 年 6 月 30 日	麥博森股份有 限公司	麥博森新冠病毒定溫核酸檢測試劑 組 MobioSense COVID-19 Isothermal Nucleic Acid Diagnostic Kit	COV-INA0-50
77	1096041195	110 年 1 月 5 日 至 112 年 6 月 30 日	達爾生技股份 有限公司	達基 新型冠狀病毒核酸檢測試劑 盒	MA-004

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
78	1100000263	110 年 1 月 11 日 至 112 年 6 月 30 日	普生股份有限 公司	普生新冠肺炎抗體檢測試劑	4ECO001
79	1096041820	110 年 1 月 12 日至 112 年 6 月 30 日	台塑生醫科技 股份有限公司	台塑生醫迅知新型冠狀病毒抗原快 速檢驗試劑 Formosa One Sure SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit	-
80	1100000086	110 年 1 月 12 日至 112 年 6 月 30 日	瑞基海洋生物 科技股份有限 公司	瑞基新型冠狀病毒檢測試劑	apcri-123
				瑞基萃取耗材組	apcri-csb
81	1090039158	110 年 1 月 21 日至 112 年 6 月 30 日	普生股份有限 公司	普生新冠肺炎核酸檢測試劑盒	4PCO092E (100 RXN)
82	1106801050	110 年 1 月 28 日至 112 年 6 月 30 日	亞諾法生技股 份有限公司	“亞諾法” 新型冠狀病毒抗原快速檢 驗試劑 “Abnova” COVID-19 Viral Antigen Rapid Test	DC0304
83	1106801492	110 年 2 月 4 日 至 110 年 12 月 31 日	三鈺生物科技 股份有限公司	三鈺新型冠狀病毒抗原快篩檢測試 劑 TRICAN COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	15 Tests/ Kit
84	1106801720	110 年 2 月 17 日至 110 年 12 月 31 日	福又達生物科 技股份有限公 司	福又達新冠肺炎 IgG 抗體檢測試劑 組	AIEH001
85	1106803303	110 年 3 月 5 日 至 112 年 6 月 30 日	台塑生醫科技 股份有限公司	台塑生醫新冠病毒抗體酵素免疫檢 驗試劑 MeDiPro SARS-CoV-2 Antibody ELISA	IR-0061E 96Tests
86	1106002058	110 年 3 月 5 日 至 110 年 12 月 22 日	聿信國際有限 公司	正音電子聽診器【新型冠狀病毒 (COVID-19)緊急使用】	AS-101
87	1106803257	110 年 3 月 17 日至 112 年 6 月 30 日	安特羅生物科 技股份有限公 司	安特羅新型冠狀病毒抗原快速檢驗 試劑 Enimmune Speedy COVID-19 Ag Rapid Test	-
88	1106804643	110 年 4 月 6 日 至 112 年 6 月	長興材料工業 股份有限公司	COVIDual COVID-19 IgM/IgG 快 速檢測試劑	NCOV-019-MM060300-101

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
		30 日		COVIDual COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	NCOV-019-MM060300-251
					NCOV-019-MM060300-501
89	1106804644	110 年 4 月 6 日 至 112 年 6 月 30 日	長興材料工業 股份有限公司	COVIDual COVID-19 IgM/IgG 快 速檢測試劑 COVIDual COVID-19 IgM/IgG Rapid Test	NCOV-019-MM060300-102
					NCOV-019-MM060300-252
					NCOV-019-MM060300-502
90	1106804827	110 年 4 月 7 日 至 110 年 12 月 31 日	東耀生物科技 有限公司	美克優新型冠狀病毒 S-RBD/S1- NTD 抗體快速檢驗試劑 ViroCure CO-19 S-RBD/S1-NTD Ab Rapid Test	10C020
91	1106805019	110 年 4 月 15 日至 112 年 6 月 30 日	長興材料工業 股份有限公司	COVID-19 抗原快速檢測試劑 COVID-19 Antigen Rapid Test	NCOV-019-AG
92	1106806637	110 年 4 月 28 日至 112 年 6 月 30 日	寶齡富錦生技 股份有限公司	飛確 新型冠狀病毒抗原快速檢驗 試劑 卡匣式 Vstrip COVID-19 Antigen Rapid Test cassette	IG10025C01 (25 tests/kit)
93	1106806906	110 年 5 月 10 日至 111 年 3 月 30 日	保生國際生醫 股份有限公司	伊諾來富新型冠狀病毒抗原檢驗試 劑 ENNOLIFE COVID-19 Antigen Test	001-218C
94	1106011657	110 年 5 月 10 日至 112 年 6 月 30 日	凌越生醫股份 有限公司	凌越新型冠狀病毒抗原快速檢測試 劑 EBSALERT SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	4311001 (5tests/kit) 4311002 (20tests/kit)
95	1106604857	110 年 5 月 14 日至 111 年 7 月 26 日	百歐生命科技 股份有限公司	百歐 COVID19 Ag 快速檢測試劑 (IVD) AllBio COVID-19 Ag Rapid Test Kit	ABCOVIDAG1901
96	1106807938	110 年 5 月 21 日至 112 年 6 月 30 日	美特斯生醫股 份有限公司	訊捷 新型冠狀病毒抗原快速檢驗 試劑 ImmTek COVID-19 Antigen Rapid Test	INFCOV1920S (20 Tests/Kit) INFCOV1925C (25 Tests/Kit)

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
97	1106804262	110 年 5 月 27 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	台灣醫學影像 股份有限公司	"台灣醫學影像" 胸腔 X 光影像輔 助偵測系統 "TAIMeding" Chest X-ray supportive detection System	TMI-XC-01
98	1106015005	110 年 6 月 7 日 至 112 年 3 月 30 日	台灣奈米碳素 股份有限公司	艾諾斯新冠病毒 COVID-19 抗原快 速檢測試劑 Ainos SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	C1925A
99	1106808647	110 年 6 月 8 日 至 112 年 6 月 30 日	聯華生技股份 有限公司	聯華新型冠狀病毒抗原快速檢測試 劑 2019-nCoV Antigen Rapid Test	P072-C
100	1106808910	110 年 6 月 10 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	優盛醫學科技 股份有限公司 內湖二廠	"優盛"手指型血氧濃度計 "Rossmax" Fingertip Pulse Oximeter	SB100
101	1106015949	110 年 6 月 15 日至 111 年 2 月 14 日	聿信國際有限 公司	好音電子聽診器	ES-2020
102	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)
103	1106808374	110 年 6 月 17 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	和碩聯合科技 股份有限公司	和碩呼吸器 PEGATRON Ventilator	TCH001
104	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 IG13002S01(2 Tests/Kit) IG13004S01(4 Tests/Kit) IG13020S02(20 Tests/Kit)
		110 年 11 月 16 日至 112 年 6 月 30 日			家用型 IG13001S01(1 Test/Kit) IG13005S01(5 Tests/Kit) IG13050S01(50 Tests/Kit) IG13060S01(60 Tests/Kit) IG13080S01(80 Tests/Kit) IG13100S01(100 Tests/Kit)

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
105	1106810393	110 年 7 月 8 日 至 112 年 6 月 30 日	中央研究院	研準 新型冠狀病毒抗原快速檢驗 試劑 ACADECISE COVID-19 Antigen Rapid Test	IG12020S01 (20 tests/kit)
106	1106810824	110 年 7 月 19 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	戴爾康科技股 份有限公司	戴爾康 醫用外科手術口罩(未滅菌) DELLON FFP2 Medical Surgical Mask(Non-sterile)	DPPE-95
107	1106019189	110 年 8 月 2 日 至 112 年 6 月 30 日	瑞智生化科技 股份有限公司	嘉瑞新型冠狀病毒抗體快速檢測試 劑組 Swiscare COVID-19 Antibody Detection Kit	COV1001 (50 組/盒)
108	1106022231	110 年 8 月 13 日至 112 年 6 月 30 日	寶齡富錦生技 股份有限公司	飛確 RV2 新型冠狀病毒抗原快速檢 驗試劑 Vstrip RV2 COVID-19 Antigen Rapid Test	IG13020S01 (20 Tests/Kit)
109	1106812684	110 年 8 月 24 日至中央流行疫 情指揮中心解散 日止	竹宸有限公司	“竹宸”醫用防護衣	CHU C.-S1 CHU C.-S2
110	1106021400	110 年 8 月 25 日至 112 年 6 月 30 日	瑩芳有限公司	瑩芳新型冠狀病毒 COVID-19 病毒 抗原快速檢驗試劑	B1010 (20 Tests/Kit)
111	1106813548	110 年 9 月 6 日 至 111 年 11 月 25 日	冷泉港生物科 技股份有限公 司	冷確新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)抗 原快速檢驗試劑 Q-Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	CSBRT01
112	1106023988	110 年 9 月 7 日 至 111 年 7 月 3 日	碁米庫斯生物 科技股份有限 公司	碁米庫斯新冠病毒抗原快速檢驗試 劑 KEMYTH cassette SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	15 Kits/Box
113	1106025823	110 年 9 月 23 日至 112 年 6 月 30 日	安盛生科股份 有限公司	安盛安必測新冠肺炎抗原快速檢測 分析儀 iXensor PixoTest Analyzer	POC-X02
				安盛安必測新冠肺炎抗原快速檢測 套組 iXensor PixoTest COVID-19 Ag Test Kit	IDM-C01_(20 Tests/ Kit)

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
114	1106610168	110 年 10 月 6 日至 111 年 7 月 3 日	鼎群科技股份有限公司	鼎群新冠肺炎抗原快速檢測試劑 TTREND COVID-19 Antigen Test	15 tests/kit
115	1106025158	110 年 10 月 20 日至中央流行疫情指揮中心解散日止	達特世生技有限公司	"達特世" D2 外科手術口罩(未滅菌) "DRX" D2 Surgical Face Mask(Non-Sterile)	成人立體
116	1106028367	110 年 10 月 29 日至 112 年 6 月 30 日	富佳生技股份有限公司	艾卡爾 SARS-CoV-2 試劑組 iCareDx SARS-CoV-2 test kit	PSS-1s-COVID-R (1 test/kit)
				艾卡爾 SARS-CoV-2 品管試劑組 iCareDx SARSCoV-2 Control kit	PSS-1s-COVID-Q (1 test/kit)
				艾卡爾核酸檢測分析儀 iCareDx RT-PCR analyzer	PSS-1s-C
117	1106816785	110 年 11 月 19 日至 112 年 6 月 30 日	福又達生物科技股份有限公司	福又達新型冠狀病毒多重螢光核酸檢驗試劑組	ATQH003 (50 反應/組)
118	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
119	1106815631	110 年 12 月 16 日至 112 年 6 月 30 日	洹藝科技股份有限公司	百敏析 SARS-CoV-2 IgG 抗體檢測套組	CGT
120	1106816236	110 年 12 月 27 日至 112 年 6 月 30 日	矽基分子電測科技股份有限公司	矽基微量生醫分子檢測儀	-
				矽基新冠病毒快速檢測晶片	
				矽基核酸檢測試劑	
121	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	4311005 (2 tests/kit) 4311006 (20 tests/kit)
		111 年 3 月 16 日至 112 年 6 月 30 日		EBSALERT SARS-CoV-2 Antigen Self Test	4311007 (5Tests/Kit)
122	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)

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
123	1110702264	111 年 3 月 7 日 至 112 年 6 月 30 日	泰博科技股份 有限公司	福爾威創新型冠狀病毒抗原快速檢 驗試劑 FORA/VTRUST COVID-19 Antigen Rapid Test	TD-4531B (1、3、5、20 Test/Pack)
				福爾威創新型冠狀病毒抗原快速檢 驗試劑-陽性品管刷 FORA COVID-19 Antigen Postitive Control Swab	TD-7132
				福爾威創新型冠狀病毒抗原快速檢 驗試劑-陰性品管刷 FORA COVID-19 Antigen Negative Control Swab	TD-7133
124	1106035513	111 年 3 月 17 日 至 112 年 6 月 30 日	凌越生醫股份 有限公司	凌越新型冠狀病毒中和抗體檢測試 劑 EBSALERT SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Detection ELISA	4221001 (1 盤裝/96 tests) 4221002 (5 盤裝/480 tests)
125	1110602837	111 年 3 月 28 日 至 112 年 6 月 30 日	普生股份有限 公司	普生新型冠狀病毒抗原快速檢測試 劑 GB COVID-19 Ag Rapid Test	4LCO009E (20 PCS/KIT)
126	1110804717	111 年 4 月 18 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	家用型 IG13001S01(1 Test/Kit) 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)
127	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	家用型 NCOV-019-AGH-1; NCOV-019-AGH-2; NCOV-019-AGH-5; NCOV-019-AGH-25; NCOV-019-AGH-100

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
128	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
		111 年 6 月 2 日 至 112 年 6 月 30 日			家用型 4LCO01DC/2test 4LCO01EC/5test
129	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)
				艾卡爾新冠病毒家用核酸品質管物質 套組 iCareDx SARS-CoV-2 At-Home Nucleic Acid Quality Control Kit	PSS-1x-COVID-Q
				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
130	1110804394	111 年 5 月 25 日 至 112 年 6 月 30 日	寶齡富錦生技 股份有限公司	飛確 新型冠狀病毒 S-RBD 抗體快 速檢驗試劑 Vstrip COVID-19 S-RBD Antibody Rapid Test	IG14020C (20 Tests)
131	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)
		111 年 8 月 15 日 至 112 年 3 月 30 日			家用型 C1902A (1 Tests/Kit)
132	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
133	1111607835	111 年 8 月 2 日 至 112 年 6 月 30 日	福又達生物科 技股份有限公 司	福又達新冠肺炎 IgG 抗體檢測試劑 組 SBC COVID-19 IgG ELISA Kit	AIEH001

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
134	1111608191	111 年 8 月 16 日至 112 年 6 月 30 日	泉沂醫學科技股份有限公司	泉沂醫學新冠病毒核酸檢測試劑組 GENEONE COVID-19 Nucleic Acid Diagnostic Kit	GFYV103-001
135	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
136	1111609957	111 年 10 月 4 日至 112 年 6 月 30 日	長興材料工業股份有限公司 汐止廠	長興新型冠狀病毒 SRBD 抗體快速檢測試劑 ETERNAL SARS-CoV-2 SRBD Antibody Rapid Test	NCV19NAB-5 (5 tests/kit) NCV19NAB-25 (25 tests/kit)
137	1110605765	111 年 10 月 21 日至 112 年 6 月 30 日	工業技術研究院醫療器材 GMP 工廠	iPMx 核酸分析儀	MRPhI0101
				i P M x B 新型冠狀病毒核酸檢測試劑套組	MRPhR0101
				i P M x B 新型冠狀病毒品管物套組	MRPhR01300
138	1110724484	111 年 12 月 7 日至 112 年 6 月 30 日	醫創生物科技股份有限公司	醫創新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑 Cogent Dipstick COVID-19 Antigen Rapid Test	3KT-021A (20 TESTS/KIT)