

List of COVID-19 related EUA on Import of Medical Device-Last updated

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	立燭國際有限公司	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
				Specimen Transport Medium	PRD-04423
		110 年 7 月 1 日至 112 年 6 月 30 日		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	萊錫醫療器材股份有限公司	萊析樂 家用新冠病毒核酸檢測組 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套組(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	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	立燭國際有限公司	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	晃聖有限公司	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 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 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	崧閣有限公司	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	立燭國際有限 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	崧閣有限公司	“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	立燭國際有限 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 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"貔喜龍 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	立燭國際有限公司	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