

附錄

專案製造家用新型冠狀病毒抗原檢驗試劑評估結果

序號	產品名稱	防疫核准字號	申請業者名稱	評估結果
1	福爾威創家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗套組	1106809622	泰博科技股份有限公司	有評估資料， 評估無影響
2	飛確 RV2 家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	1106810589	寶齡富錦生技股份有限公司	有評估資料， 評估無影響
3	台塑生醫家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	1106028306	台塑生醫科技股份有限公司	有評估資料， 評估無影響
4	凌越家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑	1106033071	凌越生醫股份有限公司	有評估資料， 評估無影響
5	速可安家用新冠病毒抗原自我檢測套組	1110801588	安特羅生物科技股份有限公司	有評估資料， 評估無影響
6	飛確 RV2 家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	1110804717	寶齡富錦生技股份有限公司	有評估資料， 評估無影響
7	長興家用 COVID-19 抗原快速檢測試劑套組	1110708839	長興材料工業股份有限公司	有評估資料， 評估無影響
8	普生家用新型冠狀病毒抗原快速檢測試劑	1110605099	普生股份有限公司	有評估資料， 評估無影響
9	嘉瑞 COVID-19 抗原家用檢驗試劑	1110711909	瑞智生化科技股份有限公司	有評估資料， 評估無影響
10	安必測新冠肺炎抗原家用快篩套組	1111609550	安盛生科股份有限公司	有評估資料， 評估無影響

專案輸入家用新型冠狀病毒抗原檢驗試劑評估結果

序號	產品名稱(英文)	產品名稱(中文)	防疫核准字號	申請業者名稱	評估結果
1	SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	羅氏家用新冠病毒抗原自我檢測套組(鼻腔)	1106016908	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	有評估資料，評估無影響
2	QuickVue AT-Home OTC COVID-19 Test	快得利家用新冠肺炎快篩套組	1106017376	新富偉生物科技股份有限公司	輸入之產品均已逾有效期限
3	InteliSwab COVID-19 Rapid Test	欣大因特利家用型新冠抗原快篩試劑	1106810236	瑞亞生醫股份有限公司	輸入之產品均已逾有效期限
4	Panbio COVID-19 Antigen SELF-TEST	亞培家用新冠病毒抗原檢測套組	1106019149	亞培快速診斷設備股份有限公司	有評估資料，評估無影響
5	Humasis COVID-19 Ag Home test	伏麻西斯家用新冠病毒抗原自我檢測套組	1106017614	冷泉港生物科技股份有限公司	有評估資料，評估無影響
		禾美司家用新冠病毒抗原快篩	1106018224	瑞麟生物科技股份有限公司	有評估資料，評估無影響
		護瑪思家用新冠病毒抗原快篩檢測組	1110710361	索瑪沛思生物科技股份有限公司	有評估資料，評估無影響
		“優美思”家用新冠病毒抗原快篩檢測套組	1110011033	艾慕思生物科技股份有限公司	未曾輸入
6	BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	百快家用新冠病毒抗原快篩檢測組	1106811670 1110806023	新城藥品股份有限公司	有評估資料，評估無影響
		銳偵家用新冠肺炎抗原快速檢測試劑	1106608063		
7	Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Home Test	安心篩家用新冠病毒抗原自我檢測套組	1106017675	高登環球生醫有限公司	有評估資料，評估無影響
		賽特瑞恩家用型新冠肺炎抗原快篩劑套組	1106021656	因思銳國際股份有限公司	輸入之產品均已逾有效期限
		台灣賽特瑞恩家用型新冠肺炎抗原快篩試劑	1111610417	台灣賽特瑞恩有限公司	未曾輸入

序號	產品名稱(英文)	產品名稱(中文)	防疫核准字號	申請業者名稱	評估結果
8	GenBody COVID-19 Ag Home Test	基因巴帝居家用新冠病毒抗原快篩檢測套組	1106019360	森昌有限公司	有評估資料， 評估無影響
			1106036358		
		捷保定新冠病毒居家用抗原快篩檢測試劑	1110801477	嘉碩生醫電子股份有限公司	有評估資料， 評估無影響
9	Gmate COVID-19 Ag Saliva	福吉美家用新型冠狀病毒唾液抗原快速檢驗套組	1111604349	福又達生物科技股份有限公司	輸入之產品均已逾有效期限
10	BD kit for rapid detection of SARS-CoV-2	BD家用新型冠狀病毒抗原快速檢測套組	1110709493	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	輸入之產品均已逾有效期限
11	InnoScreen COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Self-Test)	英諾千 新冠病毒居家用抗原快速檢測試劑 (自我檢測)	1110710989	醫全實業股份有限公司	有評估資料， 評估無影響
12	Indicaid covid-19 rapid antigen at-home test	妥析新冠病毒快速抗原家用檢測試劑盒	1110805905	永芯生技股份有限公司	產品已無庫存
		明傑新冠肺炎家用抗原快篩	1111610782	明傑企業社	未曾輸入
13	STANDARD Q COVID-19 Ag Home Test	標準生技醫藥家用新冠病毒抗原快篩檢測組	1110711723	標準生技醫藥股份有限公司	有評估資料， 評估無影響
		白千層家用新冠病毒抗原快篩檢測組	1110711573	白千層有限公司	有評估資料， 評估無影響
14	PCL SELF TEST-COVID19 Ag	卜公-舒快版 唾液式-家用新冠病毒抗原快篩套組	1111605237	卜公國際有限公司	產品已無庫存
		"雷家"貔喜龍 唾液式-家用新型病毒抗原快篩套組	1111608189	雷家有限公司	未曾輸入
		"涎捕快"新冠病毒抗原家用唾液快速檢測試劑	1111608379	醫達科技股份有限公司	未曾輸入
		舒確 家用新冠病毒抗原自我檢測套組	1111608763	創想生物科技股份有限公司	未曾輸入

序號	產品名稱(英文)	產品名稱(中文)	防疫核准字號	申請業者名稱	評估結果
15	Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette - At Home	迅捷新冠肺炎快篩試劑(家用型)	1110806376	永芯生技股份有限公司	未曾輸入
16	CareStart COVID-19 Antigen Home Test	科爾斯達新冠病毒抗原檢測套組(家用型)	1111610761	立場國際有限公司	未曾輸入