

附件1 – 特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第9條規定

法規名稱：特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目

第 9 條 1 第二條第二款政府機關、學校、機構、法人或團體申請製造或輸入醫療器材者，其應檢附之文件、資料如下：

一、因應緊急公共衛生情事之說明文件。

二、申請數量及計算依據。

三、醫療器材使用說明書。

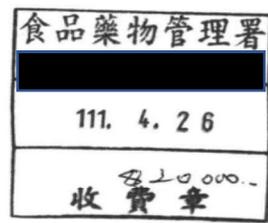
四、醫療器材結構、規格、性能、用途、圖樣、製造品質資料、安全性與效能試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告。

五、國內製造者，另檢附工廠登記證資料。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，不在此限。

2 前項第四款文件、資料，得以醫療器材之國外政府核准製造銷售證明或中央主管機關指定文件、資料替代。



附件2 - 大鑫案申請書

特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書 Application for Special Approval of Manufacturing or Importing Specific Medical Devices		<input checked="" type="checkbox"/> 申請；產品為 <input type="checkbox"/> 國內製造或 <input checked="" type="checkbox"/> 國外輸入 (請勾選)	
申請者 Applicant 大鑫資訊股份有限公司 ✓		地址 Address. 新北市 [Redacted]	
統編或身分證字號 (無則免填) Unified code/ ID Number		聯絡電話 Tel. No [Redacted]	
聯絡人 [Redacted]		本署文號 (Case No.): [Redacted]	
1. 請擇一勾選申請醫療器材用途並依公告規定繳納費用 (please check the application purpose and pay an application fee according to the regulatory): <input type="checkbox"/> 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無合適替代療法。 <input checked="" type="checkbox"/> 因應緊急公共衛生情事之需要。 ✓ <input type="checkbox"/> 試驗用醫療器材。 <input type="checkbox"/> 查驗登記送驗之樣品。 <input type="checkbox"/> 改進製造技術之樣品。 <input type="checkbox"/> 體外研究或非屬臨床試驗之樣品。 <input type="checkbox"/> 特定展示之樣品。 <input type="checkbox"/> 宣導用樣品，且其包裝量少於原查驗登記或登錄之最小包裝量。 <input type="checkbox"/> 因應公共安全、公共衛生或重大災害，捐贈作為慈善目的用之醫療器材。 <input type="checkbox"/> 個人自用。 <input type="checkbox"/> 輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。 <input type="checkbox"/> 公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。 <input type="checkbox"/> 其他(如：特殊情形申請國貨復運)			
2. 申請資格及應檢附文件、資料等，請依「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」辦理。		致 衛生福利部食品藥物管理署 申請者簽名 Signature of Applicant: (如未簽名或蓋章恕無法收文立案) [Redacted Signature] 蓋章  申請日期：111 年 4 月 26 日	
		本署繳費及收文章戳：  1110805336 ✓  111. 4. 26 收費章	

申請醫療器材

項目 Item	中文或英文品名及型號(規格) Name, Specifications and Model of the Medical Device	製造廠名稱 (中或英文) Name of the Manufacturer	製造廠地址 (中或英文) Address of the Manufacturer	數量 Q'ty	單位 Unit
1	英文品名：Flowflex COVID-19 Antigen Home Test 中文品名：富樂家用新冠抗原快速檢測試劑 型號：L031-118B5 (1 test/kit)	ACON Laboratories, Inc.	5850 Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, USA	6000萬	box
2	英文品名：Flowflex COVID-19 Antigen Home Test 中文品名：富樂家用新冠抗原快速檢測試劑 型號：L031-125M5 (2 test/kit)	ACON Laboratories, Inc.	5850 Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, USA	6000萬	box
3	英文品名：Flowflex COVID-19 Antigen Home Test 中文品名：富樂家用新冠抗原快速檢測試劑 型號：L031-125N5 (5 test/kit)	ACON Laboratories, Inc.	5850 Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, USA	6000萬	box
4	英文品名：Flowflex COVID-19 Antigen Home Test 中文品名：富樂家用新冠抗原快速檢測試劑 型號：L031-125P5 (25 test/kit)	ACON Laboratories, Inc.	5850 Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, USA	6000萬	box

大鑫資訊股份有限公司 函

新北市

連絡人：

聯絡方式：

傳真號碼：

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國 111 年 04 月 26 日

發文字號：鑫文字第 號

速別：最速件

密等級解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：茲請核准大鑫資訊股份有限公司，專案輸入 COVID-19 抗原快篩試劑。

說明：

- 一、因全國新冠肺炎疫情日益嚴峻，國內急需大量的快篩量能以遏止疫情升溫，鑒於國內對快篩試劑需求之迫切，擬請中央衛生主管機關，核准辦理專案輸入，輸入外國其安全性、有效性均已經獲得證明之 COVID-19 抗原快篩試劑，以期能供給國內公衛需求的足夠快篩量能。

- 二、依據醫療器材管理法第 35 條第 1 項第 2 款及特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 9 條，申請專案輸入由美國 ACON Laboratories, Inc. 所生產製造已獲得 FDA 緊急授權使用(EUA)之 Flowflex COVID-19- Antigen Home Test 快篩試劑。



正本：衛生福利部食品藥物管理署

副本：



October 4, 2021

Oiyi Xie

ACON Laboratories, Inc. ✓
5850 Oberlin Drive, #340,
San Diego, CA 92121 ✓

Device:

Flowflex COVID-19 Antigen Home Test ✓

EUA Number:

EUA210494 ✓

Company:

ACON Laboratories, Inc. ✓

Indication:

Qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in anterior nasal swab specimens directly from individuals within 7 days of symptom onset or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19 infection. This test is authorized for non-prescription home use with self-collected anterior nasal swab specimens directly from individuals aged 14 years and older or with adult-collected anterior nasal samples directly from individuals aged 2 years or older.

專案輸入醫療器材名稱數量一覽表

公文文號：衛授食字第1110805336號

製造業者名稱：ACON Laboratories, Inc.

製造業者地址：5850 Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, U.S.A

項次	貨名、型號、規格、廠牌	數量	單位	生產國別	製造業者名稱
1	富樂家用新冠抗原快速檢測試劑 Flowflex COVID-19 Antigen Home Test (L031-118B5) (1 test/kit)	60000000	KIT	USA	ACON Laboratories, Inc.
2	富樂家用新冠抗原快速檢測試劑 Flowflex COVID-19 Antigen Home Test (L031-125M5) (2 test/kit)	60000000	KIT	USA	ACON Laboratories, Inc.
3	富樂家用新冠抗原快速檢測試劑 Flowflex COVID-19 Antigen Home Test (L031-125N5) (5 test/kit)	60000000	KIT	USA	ACON Laboratories, Inc.
4	富樂家用新冠抗原快速檢測試劑 Flowflex COVID-19 Antigen Home Test (L031-125P5) (25 test/kit)	60000000	KIT	USA	ACON Laboratories, Inc.
	共計	240000000			

FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS	Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)
ACON Laboratories, Inc. Flowflex COVID-19 Antigen Home Test	February 18, 2022

for the detection and/or diagnosis of the virus that causes COVID-19. An IVD made available under an EUA has not undergone the same type of review as an FDA-approved or cleared IVD. FDA may issue an EUA when certain criteria are met, which includes that there are no adequate, approved, available alternatives, and based on the totality of scientific evidence available, it is reasonable to believe that this IVD may be effective in diagnosing COVID-19. The EUA for this test is in effect for the duration of the COVID-19 declaration justifying emergency use of IVDs, unless terminated or revoked (after which the test may no longer be used).

What are the approved available alternatives?

There are no approved available alternative antigen tests. Any tests that have received full marketing status (e.g., cleared, approved), as opposed to an EUA, by FDA can be found by searching the medical device databases here:

<https://www.fda.gov/medicaldevices/device-advice-comprehensive-regulatoryassistance/medical-device-databases>. A cleared or approved test should be used instead of a test made available under an EUA, when appropriate and available. FDA has issued EUAs for other tests that can be found at: <https://www.fda.gov/emergencypreparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Where can I go for updates and more information?

CDC webpages:

General: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

Symptoms:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>

Healthcare Professionals:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/index.html>

Information for Laboratories:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/index.html>

Laboratory Biosafety: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab-biosafety-guidelines.html>

Isolation Precautions in Healthcare Settings:

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>

Specimen Collection: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

Infection Control: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/php/infection-control.html>

FDA webpages:

General: www.fda.gov/novelcoronavirus

EUAs:(includes links to fact sheet for individuals and manufacturer’s instructions) <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas>

Manufacturer Information:

ACON Laboratories Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA-92121, USA

Customer Support:

+1 800-838-9502
support@aconlabs.com

Technical Support:

+1 800 838-9502
support@aconlabs.com

Report Adverse events, including problems with test performance or results, to MedWatch by submitting the online FDA Form 3500 (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>) or by calling **1-800-FDA-1088**

附件7 – 同一產品不同製造廠分別取得專案核准案例

核准字號	英文品名	製造廠名稱	製造廠國別	申請者
1106014933	BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	BECTON DICKINSON AND COMPANY	美國	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司
1106016935	BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	BD RAPID DIAGNOSTICS (SUZHOU) CO., LTD.	中國	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司

