

企業申請員工自用專案輸 入家用快篩試劑說明



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

企業申請員工自用專案輸入家用快篩試劑

因應嚴重特殊傳染性肺炎防疫需求，即日起至111年8月31日前，開放企業為防疫所需，可自行輸入指定家用快篩試劑

- 特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書。
- 申請人資格文件。
- 醫療器材使用說明書，並**確認該產品為已經衛生福利部專案核准「家用」新冠病毒檢測試劑者。**
- 企業申請專案輸入供員工自用家用新冠病毒檢驗試劑切結書（載明不得販售、轉讓或轉供他用，僅供申請企業內部員工防疫自用，並須**敘明員工人數**，申請數量以**每員工100劑**為限）





專案輸入家用新型冠狀病毒檢驗試劑核准名單

[食藥署首頁](#) > [業務專區](#) > [醫療器材](#) > [COVID-19 防疫醫材專區](#) > [家用
新型冠狀病毒檢驗試劑專區](#)

- 截至111年5月3日，經核准之專案輸入家用新型冠狀病毒檢驗試劑共22項，後續會持續更新。
- 請確認擬輸入**產品之完整品名、型號、規格、製造廠等資訊**，皆須與核准產品資訊一致。

特定醫療器材專案核准製造或輸入申請書

110.7.15版

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 type="checkbox"/> 新申請案；產品為 <input type="checkbox"/> 國內製造或 <input type="checkbox"/> 國外輸入 (請勾選)		
			<input type="checkbox"/> 補件； 本署文號 (Case No.) :		
申請者 Applicant		地址 Address.			
統編或身分證字號 Unified code/ ID Number		聯絡電話 Tel. No	聯絡人		
1. 請擇一勾選申請醫療器材用途並依規定繳納費用 (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 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"/> 專供個人自用。 <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等)。 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。 ※備註：案經受理申請後，如已發文通知補件或完成審查程序(如：經核非屬醫療器材、未符合申請要件或逾期未補件等情形)， <u>所繳納之費用礙難退還</u> 。			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) 本署繳費及收文章戳： 蓋章   日期： 年 月 日		
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 Name of the Manufacturer	製造廠地址 Address of the Manufacturer	數量 Q'ty	單位(英文) Unit
		(國外輸入者請以英文填寫；國內製造者請以中文填寫)			
1					
2					

企業申請專案輸入供員工自用家用新冠病毒檢驗試劑切結書

111.5.6版

企業申請員工自用專案輸入新冠病毒檢測試劑切結書

本公司_____（請填寫產品詳細使用對象，例如：公司員工共幾人，詳如清單所列），因嚴重特殊傳染性肺炎之員工個人防疫需要，專案輸入醫療器材如下：（請敘明：醫療器材品名、型號/規格/包裝型態、英文製造廠名稱與地址及申請數量（數量必須為最小單位；例如：某某牌新型冠狀病毒抗原快篩試劑（請填寫），型號：ABC-123，規格：1劑/盒，共10劑；請填寫最小單位數量）

詳細用量估算：（每員工以100劑為限）

本案如核可輸入供自用，將同意為衛生福利部食品藥物管理署及各地縣市衛生局列為年度追蹤查核之重點事項。另保證申請之醫療器材使用對象僅限申請人切結範圍使用，不得販售、轉讓或轉供他用。特立此書，以茲證明。

防疫用醫療器材，不得販售

如違反者，得依醫療器材管理法第62條規定，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

立書人簽章(大小章)：

統一編號：

聯絡電話：

聯絡地址：

中華民國_____年_____月_____日

文件檢齊後並繳納**費用2000元整**（郵政匯票或即期支票繳納規費，抬頭請寫「衛生福利部食品藥物管理署」）郵寄至以下地址：

台北市南港區研究院路一段130巷99號F棟 食品藥物管理署醫粧組 收

恭請指導

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

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	諮詢電話
1	1106605687	110年6月11日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	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	033116588 #103
2	1106016677	110年6月11日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	萊錐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	0809-099623
3	1106016908	110年6月11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	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	0800-663-858
		110年8月2日至中央流行疫情指揮中心解散之日止			家用型 9901-NCOV-06G (1 Test/Kit)	
4	1106017136	110年6月18日至110年7月2日止(業者自請註銷)	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 1001-0616, 2 Tests/Kit	(業者自請註銷)
5	1106017316	110年6月22日至110年7月2日止(業者自請註銷)	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	(業者自請註銷)
6	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 (20402)	家用型(20402) 2 Tests/Kit	02-2242-6977
				快得利家用新冠肺炎快篩套組 QuickVue AT-Home OTC COVID-19 Test (20399)	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 (20398)	家用型(20398) 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	諮詢電話
7	1106810236	110年7月1日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	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	02-8792-2699
8	1106019149	110年7月8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	亞培家用新冠病毒抗原檢測套組 Panbio COVID-19 Antigen SELF-TEST	41FK51 (1 Test/Kit)	02-2570-6669
					41FK91 (4 Tests/Kit)	
					41FK71 (10 Tests/Kit)	
					41FK81 (20 Tests/Kit)	
9	1106606639	110年7月13日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	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	02-27151651
10	1106017614	110年7月19日起至中央流行疫情指揮中心解散日止	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	02-26959990
11	1106811670	110年7月28日至中央流行疫情指揮中心解散日止	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)	02-27782686
12	1106018224	110年7月29日起至中央流行疫情指揮中心解散日止	瑞麟生物科技有限公司	禾美司家用新冠病毒抗原快篩 Humasis COVID-19 Ag Home test	家用型 5 test/kit	02-2228-6866
13	1106608063	110年8月3日至中央流行疫情指揮中心解散日止	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)	(06)2307551
14	1106017675	110年8月5日至中央流行疫情指揮中心解散日止	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	02-2987-3117
		111年4月28日至中央流行疫情指揮中心解散日止			家用型 5 Tests/Box	
15	1106021656	110年8月10日至中央流行疫	因思銳國際股份有限公司	賽特瑞思家用型新冠肺炎抗原快篩劑套組	家用型 2 Tests/Pack	02-89132178

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	諮詢電話
		情指揮中心解散日止		Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Home Test Kit	5 Tests/Pack 25 Tests/Pack	
16	1106812376	110年8月30日至中央流行疫情指揮中心解散日止	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 (5 Test/Kit)	02-25182861 # 268
17	1106811471	110年11月2日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	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)	02-88095092
18	1106019360	110年11月3日起至中央流行疫情指揮中心解散日止	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	02-27126611
19	1106036358	111年2月15日至中央流行疫情指揮中心解散日止	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 COVAGHT2-1 (2 Test/Kit)	02-27126611
20	1110801477	111年4月21日至中央流行疫情指揮中心解散日止	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)	03-4690038 #205
21	1111604349	111年4月29日至中央流行疫情指揮中心解散日止	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)	02-26577773
22	1110709493	111年5月3日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	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)	02-2722 5660 #2472211
23	1110805647	111年5月9日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	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)	02-2518-2861
24	1110805336	111年5月10日至中央流行疫情指揮中心解散之日止	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)	0936952634

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	諮詢電話
25	1110710361	111年5月10日至中央流行疫情指揮中心解散日止	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)	07-8027953 0956788363 0936272901