

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：周靖

聯絡電話：02-2787-7519 分機：2787-7519

傳真：02-2787-7589

電子郵件：peterpkk@fda.gov.tw

202



基隆市信四路11號6樓

受文者：基隆市醫師公會

發文日期：中華民國114年6月3日

發文字號：FDA器字第1141615400號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：新冠快篩試劑許可證及業者聯繫方式

主旨：檢送本署已核准之「新型冠狀病毒快篩試劑許可證及業者聯繫方式」，請惠予協助轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：因應國內COVID-19疫情升溫，為維持醫療防疫量能，檢送旨揭資訊供參考。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、台灣感染症醫學會、社團法人台灣急診醫學會、社團法人新北市醫師公會、台北市醫師公會、社團法人桃園市醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人台南市醫師公會、社團法人高雄市醫師公會、基隆市醫師公會、新竹市醫師公會、新竹縣醫師公會、苗栗縣醫師公會、彰化縣醫師公會、南投縣醫師公會、社團法人雲林縣醫師公會、嘉義市醫師公會、社團法人嘉義縣醫師公會、屏東縣醫師公會、宜蘭縣醫師公會、花蓮縣醫師公會、臺東縣醫師公會、澎湖縣醫師公會、金門縣醫師公會、連江縣醫師公會

副本：衛生福利部疾病管制署

衛生福利部食品藥物管理署

新型冠狀病毒快篩試劑許可證核准與供應情形1/2

- 本署核准新型冠狀病毒家用快篩試劑許可證共5張 (國產4張 ; 輸入1張)。

項次	許可證字號	中文名稱	申請商名稱	聯繫方式
1	衛部醫器製字第 007620號	台塑生醫家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	台塑生醫	02-27122211 #7824 楊小姐
2	衛部醫器製字第 007605號	"飛確 RV2" 家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	寶齡富錦	02-26919895 #88 林先生
3	衛部醫器製字第 007632號	"研準" 家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑	寶齡富錦	02-26919895 #88 林先生
4	衛部醫器輸字第 037064號	"亞培" 家用新冠病毒抗原檢測套組	亞培	(02)25706669# 211洪小姐 100劉小姐
5	衛部醫器製字第 008373號	福爾威創家用新型冠狀病毒抗原快速檢驗套組	泰博	(02)66258188 #6118陳先生

更新日期：114年6月3日



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

新型冠狀病毒快篩試劑許可證核准與供應情形2/2

- 本署核准新型冠狀病毒專業人士用快篩試劑許可證共6張 (國產4張；輸入2張)。

項次	許可證字號	中文名稱	申請商名稱	聯繫方式
1	衛部醫器製字第 007617號	台塑生醫迅知新型冠狀病毒抗原快速檢 驗試劑	台塑生醫	02-27122211 #7824 楊小姐
2	衛部醫器製字第 007630號	長興COVID-19抗原快速檢測試劑	長興材料	02-26976228 #163 梁小姐 #126 許小姐
3	衛部醫器製字第 007600號	飛確 RV2新型冠狀病毒抗原快速檢驗試 劑	寶齡富錦	02-26919895 #88 林先生
4	衛部醫器製字第 007650號	"飛確" 呼吸道三合一流感 AB型&新冠 病毒抗原快速檢驗試劑	寶齡富錦	02-26919895 #88 林先生
5	衛部醫器輸字第 037066號	"亞培" 新冠病毒抗原檢測套組	亞培	02-25706669 #630 黃先生
6	衛部醫器輸字第 037060號	「羅氏新型冠狀病毒及 A/B 型流感病毒 快速抗原檢驗試劑	羅氏	目前無法供貨

更新日期：114年6月3日

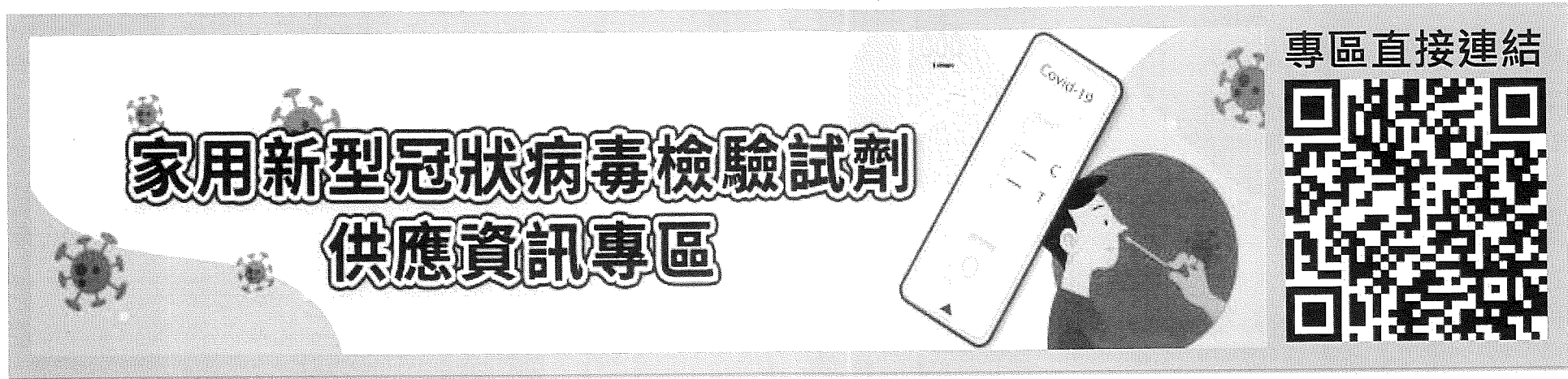


衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

家用新型冠狀病毒檢驗試劑供應資訊專區

家用新型冠狀病毒檢驗試劑供應資訊專區

- 本署於官網設置建立「家用新型冠狀病毒檢驗試劑供應資訊專區」
(亦包含專業人士用許可證資訊，並定期更新相關資料。)



- 本署聯繫窗口資訊
 - 葉婷安 02-27878435 annayeh@fda.gov.tw
 - 許依緹 02-27878434 zzgrandearzz@fda.gov.tw

更新日期：114年6月3日