

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段  
488號

聯絡人：尤鈺慈

聯絡電話：(02)8590-7308

傳真：(02)8590-7088

電子郵件：mdyuyutzu@mohw.gov.tw

受文者：奇美醫療財團法人奇美醫院

發文日期：中華民國113年2月6日

發文字號：衛部醫字第1131661102號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：實驗室開發檢測項目清冊、申請實驗室開發檢測施行計畫常見錯誤缺失  
(A21000000I\_1131661102\_doc1\_Attach1.pdf、  
A21000000I\_1131661102\_doc1\_Attach2.pdf)

主旨：貴院申請「SNP晶片染色體篩檢-750K」等12項實驗室開發  
檢測施行計畫（案號：2024LDTB1643~2024LDTB1649、  
2024LDTB5003~2024LDTB5007）（附件1）一案，本部暫予  
同意，請查照。

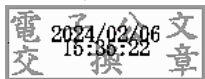
說明：

- 一、依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（下稱特管辦法）第7條規定辦理，兼復貴院113年1月26日(113)奇精準字第1130000480號函。
- 二、本部將於6個月內通知貴院限期改善旨案缺失事項或提出補充文件、資料，如有逾期未改善之情形，本部得終止貴院施行實驗室開發檢測。
- 三、隨函檢送「申請實驗室開發檢測施行計畫常見錯誤缺失」1份（附件2），貴院應先自行檢視所送施行計畫，並就缺失事項預作更正及改善措施。
- 四、副本抄送臺南市政府衛生局，請辦理旨案登記及醫療費用

核定事宜，並於登記、核定後函知施行醫院，併副知本部及財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會；副知時，請於文內註記計畫案號，以利後續計畫管理。

正本：奇美醫療財團法人奇美醫院

副本：臺南市政府衛生局、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(均含附件)



裝



訂

線

# 奇美醫療財團法人奇美醫院

## 申請實驗室開發檢測項目清冊

項次	案號	檢測項目名稱	檢測項目類別	認證實驗室名稱	認證實驗室所屬機構	檢測費用	計畫效期
1	2024LDTB1643	SNP 晶片染色體篩檢-750K	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	創源分生實驗室	訊聯基因數位股份有限公司	18,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
2	2024LDTB1644	SNP 晶片染色體篩檢-HD	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	創源分生實驗室	訊聯基因數位股份有限公司	28,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
3	2024LDTB1645	唐氏症次世代定序篩檢	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	創源分生實驗室	訊聯基因數位股份有限公司	7,500 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
4	2024LDTB1646	NIPT 非侵入性胎兒染色體檢測 Q 寶	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	創源分生實驗室	訊聯基因數位股份有限公司	15,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
5	2024LDTB1647	NIPT 非侵入性胎兒染色體檢測 Q 寶 PLUS 十四合一	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	創源分生實驗室	訊聯基因數位股份有限公司	24,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
6	2024LDTB1648	NIPT 非侵入性胎兒染色體檢測 Q 寶 PLUS 三十八合一	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	創源分生實驗室	訊聯基因數位股份有限公司	38,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止

# 奇美醫療財團法人奇美醫院

## 申請實驗室開發檢測項目清冊

項次	案號	檢測項目名稱	檢測項目類別	認證實驗室名稱	認證實驗室所屬機構	檢測費用	計畫效期
7	2024LDTB1649	胚胎著床前染色體篩檢 Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (PGT-A)	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	創源分生實驗室	訊聯基因數位股份有限公司	18,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
8	2024LDTB5003	骨髓染色體分析	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測	奇美醫療財團法人奇美醫院病理部	奇美醫療財團法人奇美醫院	健保 11,871 點	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
9	2024LDTB5004	血液染色體分析	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	奇美醫療財團法人奇美醫院病理部	奇美醫療財團法人奇美醫院	5,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
10	2024LDTB5005	羊水染色體分析	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	奇美醫療財團法人奇美醫院病理部	奇美醫療財團法人奇美醫院	9,500 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
11	2024LDTB5006	海洋性貧血基因檢驗	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	基因飛躍生命科學實驗室	柯滄銘婦產科診所	6,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
12	2024LDTB5007	B 細胞及 T 細胞接受器基因重組偵測	癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測	奇美醫療財團法人奇美醫院病理部	奇美醫療財團法人奇美醫院	1,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止

以下空白