

## 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)8590-7306

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29日

發文字號：衛部醫字第1131661586E號

速別：最速件

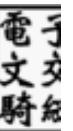
密等及解密條件或保密期限：

附件：實驗室開發檢測項目清冊(奇美醫療財團法人奇美醫院)  
(A21000000I\_1131661586E\_doc7\_Attach1.pdf)

主旨：貴院申請「慧智全方位複合式晶片檢測v1.0」等9項實驗室開發檢測施行計畫（案號：2024LDTB3103~2024LDTB3111）（如附件）一案，本部暫予同意，請查照。

說明：

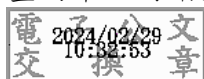
- 一、依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（下稱特管辦法）第7條規定辦理，兼復貴院113年2月6日(113)奇精準字第1130000671號函。
- 二、本部將於6個月內通知貴院限期改善旨案缺失事項或提出補充文件、資料，如有逾期未改善之情形，本部得終止貴院施行實驗室開發檢測。有關申請實驗室開發檢測施行計畫常見錯誤缺失，可至<https://reurl.cc/970D9j>下載參閱，請先自行檢視所送施行計畫，並就缺失事項預作更正及改善措施。
- 三、副本抄送臺南市政府衛生局，請辦理旨案登記及醫療費用



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	2024LDTB3103	慧智全方位複合式晶片檢測 v1.0	3.產前及新生兒染色體與基因變異檢測	慧智基因醫學實驗室	慧智基因醫事檢驗所	18,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
2	2024LDTB3104	慧智全方位複合式晶片檢測 v2.0	3.產前及新生兒染色體與基因變異檢測	慧智基因醫學實驗室	慧智基因醫事檢驗所	23,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
3	2024LDTB3105	慧智全方位複合式晶片檢測 v3.0	3.產前及新生兒染色體與基因變異檢測	慧智基因醫學實驗室	慧智基因醫事檢驗所	33,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
4	2024LDTB3106	慧智非侵產前染色體篩檢 v1.0	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	慧智基因醫學實驗室	慧智基因醫事檢驗所	13,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
5	2024LDTB3107	慧智非侵產前染色體篩檢 v2.0	3.產前及新生兒染色體與基因變異檢測	慧智基因醫學實驗室	慧智基因醫事檢驗所	24,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
6	2024LDTB3108	慧智非侵產前染色體篩檢 v3.0	3.產前及新生兒染色體與基因變異檢測	慧智基因醫學實驗室	慧智基因醫事檢驗所	38,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
7	2024LDTB3109	胚胎著床前染色體篩檢	產前及新生兒染色體與基因變異檢測	慧智基因醫學實驗室	慧智基因醫事檢驗所	16,000 元/顆胚胎	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
8	2024LDTB3110	胚胎著床前單基因檢測	遺傳代謝與罕見疾病之 基因檢測	慧智基因醫學實驗室	慧智基因醫事檢驗 所	探針設計： 150,000 元 胚胎檢測： 50,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止
9	2024LDTB3111	慧智帶因篩檢 v2.0	5.遺傳代謝與罕見疾病 之基因檢測	慧智基因醫學實驗室	慧智基因醫事檢驗 所	28,000 元	自 113 年 2 月 9 日起至 116 年 2 月 8 日止

以下空白