

**「預防保健服務之人類乳突病毒檢驗醫事機構」
資格審查申請表**

壹、申請單位基本資料表

檢驗醫事機構				
檢驗室隸屬	<input type="checkbox"/> 附設於醫院檢驗部門下 <input type="checkbox"/> 獨立設置之檢驗機構 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
地址				
實驗室負責人	姓名		電話	
聯絡人	姓名		電話	
	e-mail			

貳、申請方式

辦理婦女人類乳突病毒（下稱 HPV）檢測之檢驗醫事機構，請填妥此申請表並備齊相關證明文件函復本署，並將前述申請資料掃描檔以電子郵件一併寄至本署陳小姐 wanlin@hpa.gov.tw。

參、實驗室資格審查依據暨應檢附文件

一、申請資格審查依據

認證單位 (請勾選至少 1 項)	認證項目(內容)
<input type="checkbox"/> 財團法人全國認證基金會(TAF)認證	<input type="radio"/> 已認證 HPV 項目。 <input type="radio"/> 未認證 HPV 項目，需於 1 年內提供 HPV 能力試驗證明，並於 3 年內完成 HPV 項目認證。 <input type="radio"/> 具 HPV 能力試驗證明，需於 3 年內完成 HPV 項目認證。
<input type="checkbox"/> 美國病理學會(CAP)認證	<input type="radio"/> 已認證 HPV 項目。 <input type="radio"/> 未認證 HPV 項目，需於 1 年內提供 HPV 能力試驗證明，並於 3 年內完成 HPV 項目認證。 <input type="radio"/> 具 HPV 能力試驗證明，需於 3 年內完成 HPV 項目認證。
<input type="checkbox"/> 台灣病理學會之分子病理實驗室認證	<input type="radio"/> 已認證 HPV 項目。 <input type="radio"/> 未認證 HPV 項目，需於 1 年內提供 HPV 能力試驗證明，並於 3 年內完成 HPV 項目認證。 <input type="radio"/> 具 HPV 能力試驗證明，需於 3 年內完成 HPV 項目認證。

二、應檢附文件

(一) 符合前點資格聲明之相關證明文件

1. 認證證書影本 (請提供效期內證明文件)。
2. 已認證 HPV 項目者，需檢附認證範圍頁面或 activity menu。
3. 未認證 HPV 項目者，但已具 HPV 能力試驗，請檢附相關證明。

(二) 開業執照影本。

(三) 貴檢驗醫事機構 HPV 檢驗操作手冊、作業標準。

肆、人類乳突病毒檢驗試劑

序號	英文品名(請勾選至少1項，可複選)	中文品名	許可證
1	<input type="checkbox"/> Abbott RealTime HPV test	亞培高風險人類乳突瘤病毒檢驗試劑套組	衛署醫器輸字第 024002 號
2	<input type="checkbox"/> BD Onclarity HPV Assay Reagent Pack	BD 人類乳突病毒分型檢驗試劑	衛部醫器輸字第 032441 號
3-1	<input type="checkbox"/> cobas 4800 HPV Test	羅氏人類乳突病毒核酸檢驗套組	衛署醫器輸字第 022725 號
3-2	<input type="checkbox"/> cobas HPV	羅氏可霸斯全自動人類乳突病毒核酸檢驗組	衛部醫器輸字第 032970 號
4	<input type="checkbox"/> “CapitalBio” Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Detection Kit (Microarray)	“博奧”人類乳突瘤病毒(HPV)分型檢測試劑盒(微陣列芯片法)	衛部醫器陸輸字第 000682 號
5	<input type="checkbox"/> DR. HPV Genotyping IVD kit	浩泰精準人類乳突病毒基因分型檢測套組	衛部醫器製字第 004934 號
6	<input type="checkbox"/> EASY CHIP HPV Blot	金車人類乳突瘤病毒基因定型點墨	衛署醫器製字第 002350 號
7	<input type="checkbox"/> LINEAR ARRAY HPV Genotyping Test	羅氏人類乳突病毒基因分型核酸檢驗套組	衛部醫器輸字第 025702 號
8	<input type="checkbox"/> Xpert HPV	艾斯柏特人類乳突瘤病毒檢測試劑組	衛部醫器輸字第 033487 號
9	<input type="checkbox"/> Alinity m HR HPV	亞培高風險人類乳突瘤病毒檢驗套組	衛部醫器輸字第 033557 號
	<input type="checkbox"/> 其他：_____	_____	_____字 第_____號