

113年第1季醫療器材管理會審議同意進用品項表

案號	申請單位	醫療器材許可證	英文品名	中文品名
112-181	口腔醫學部	衛部醫器製字第005701號	"Horien" Extracellular Membrane	“海昌”膠原再生薄膜
112-182	口腔醫學部	衛署醫器輸字第009627號	KING COMBO CRANIOMAXILLOFACIAL IMPLANT SYSTEM_Guided Bone Regeneration	“雷賓格爾”組合式顱顏頷骨植入 系統_牙脊骨再生專用-細網結 構、蜂巢設計，計2項
112-195	口腔醫學部	衛部醫器製字第006546號	Collagen Matrix	膠原蛋白敷料
113-016	大腸直腸外科	衛部醫器輸字第032830號	Applied Alexis Laparoscopic System With Kii Fios First Entry	“安培”亞歷西斯腹腔鏡系統帶穿 刺套管
113-018	大腸直腸外科	衛部醫器輸字第036546號	Optical fiber 600um-hemofiber- proctology-single use-sterile	扇射型痔瘡雷射光纖導管
113-002	大腸直腸外科	衛部醫器陸輸字第001374號	Disposable powered Articulating Endoscopic Linear Cutter Stapler & Reloads	一次性電動內視鏡直線型切割縫 合器及釘匣
113-001	大腸直腸外科	衛部醫器輸字第036262號	POWERSEAL	博席爾彎曲鉗口密合/切開器
113-026	一般外科	衛署醫器輸壹字第011522號	Z-Medica QuikClot Dressing (Sterile)	“潔美”快可敷片(滅菌)
113-033	整形外科	衛部醫器輸壹字第022932號	KIMS MED EZ Fan Funnel (Sterile)	"金士美" 義乳輔助遞送袋(滅菌)
112-210	胸腔外科	衛部醫器輸字第035481號	ArtiSential Laparoscopic Instruments	“雅特勝效”內視鏡手術用器械
113-012	泌尿醫學部	衛部醫器輸字第035491號	Boston Scientific Rezum Delivery Device Kit for BPH	“波士頓科技”銳準消融系統輸送 裝置組
113-017	婦女醫學部	衛部醫器輸字第035477號	UPLIFT	“尼奧麥迪克”奧莉芙特網片套組
113-021	心臟外科	衛部醫器輸字第036061號	Biolas VariClose Vein Sealing Systems	“美得康”靜脈閉合系統
113-022	心臟外科	衛部醫器輸字第036061號	"Biolas" VariClose Vein Sealing Systems Glue	“美得康”靜脈閉合膠
113-032	心臟外科	衛部醫器輸字第029691號	"Medtronic" HawkOne Directional Atherectomy System	“美敦力”豪可萬定向斑塊切除系 統
112-209	耳鼻喉頭頸部	衛部醫器輸字第036101號	"Covidien" BiZact Tonsillectomy Device Advanced Bipolar Tissue Sealer/Divider	“柯惠”百潔扁桃腺切除裝置
112-211	放射線部	衛部醫器輸字第030906號	"Terumo" Occlusafe Temporary Occlusion Balloon Microcatheter	“泰爾茂”歐庫斯福暫時性閉塞氣 球微導管
112-229	放射線部	衛部醫器陸輸字第001342號	Coated Guidewire	“埃普特”塗層導線
112-230	放射線部	衛部醫器陸輸字第001276號	Push-click Y connector kit	“迪瑪克”Y型連接器
112-231	放射線部	衛部醫器陸輸字第001387號	Distail Microcatheter	“埃普特”迪適通微導管
112-232	放射線部	衛部醫器陸輸字第001387號 衛部醫器陸輸字第001276號	Distail Microcatheter	迪適通微導管(含導線+止血閥)
113-028	放射線部	衛部醫器輸字第036574號	"Stryker" AXS Infinity LS Plus Long Sheath	“史賽克”艾克斯加強式長型套管 組
112-223	胃腸科	衛部醫器輸壹字第018887號	"DuoSwift"Combination Squeegee Brush	組合刮刀刷產品
112-224	胃腸科	衛部醫器輸壹字第018887號	"Steris" Maxi bite block-woven strap	口咬器-不織布綁帶

113年第1季醫療器材管理會審議同意進用品項表

案號	申請單位	醫療器材許可證	英文品名	中文品名
113-008	胃腸科	衛部醫器輸字第036439號	"ZEON" ES Dilator	“瑞翁”一溪擴張器
112-029	神經外科	衛部醫器輸字第034134號	"Integrity" Flarehawk Lumbar Interbody Fusion System	“英特格堤”飛爾霍克腰椎椎間融合系統
112-108	神經外科	衛部醫器製字第006945號	"RACK" HOLA INTERBODY FUSION SYSTEM - TLIF LUMBAR CAGE、CERVICAL CAGE	“瑞克”豪萊椎間融合系統(計2項)-胸腰椎椎籠、頸椎椎籠
112-161	神經外科	衛部醫器製字第006658號	Ingro's Cervical Cage	可成頸椎椎間融合器
112-162	神經外科	衛部醫器輸字第035947號	HyFence Adhesion Barrier	好護舒防粘黏阻隔凝膠-1.5mL、3mL
112-175	神經外科	衛授食字第1101407354號	Citagenix PentsOS OI	喜達健人體純骨-0.5cc、1.0cc
112-176	神經外科	衛部醫器輸字第036268號	"Penumbra" RED reperfusion catheter	彼娜波系統RED再生灌注導管
112-177	神經外科	衛部醫器輸字第033981號	"Penumbra" 3D Revascularization Device	“彼娜波”3D血管重建裝置
112-213	神經外科	衛部醫器輸字第034116號	"Medtronic" SenSight System Accessories-Burr Hole Device Kit	“美敦力”思特系統配件-導線固定蓋組
112-214	神經外科	衛部醫器輸字第035932號 衛部醫器輸字第036012號	"Medtronic" irectional Lead Kit+SenSight System Accessories-Depth Stop and Cranial Tunneler Kit	“美敦力”思特方向性導線組+思特系統配件-深度固定器與顱骨穿通工具
112-215	神經外科	衛部醫器輸字第035932號 衛部醫器輸字第019958號	"Medtronic" Extention Kit+Nonpowered Neurosurgical Instrument (Sterile)	“美敦力”思特延長線組+非動力式神經外科手術器械(滅菌)
113-003	神經外科	衛部醫器輸字第030922號	"ASAHI" FUBUKI Neurovascular Guide Catheter	“朝日”富仕淇神經血管導引管
113-007	神經外科	衛部醫器製字第006200號 衛部醫器製字第006315號	"Taiwan Biomaterial" Foamagen Dura Substitute+Foamagen Applicator	“台灣生醫材料”泡沫式人工腦膜+人工腦膜注射器
110-207	神經外科	衛署醫器輸字第017797號	"Medtronic" Refill Kit	“美敦力”再充填組套
110-208	神經外科	衛署醫器輸字第023865號	"Medtronic" SynchroMed II Implantable Infusion Pump	“美敦力”新可美輸注系統
110-210	神經外科	衛部醫器輸字第032591號	"Medtronic" Ascenda Intrathecal Catheter	“美敦力”亞善達植入式脊髓腔內導管
111-132	神經外科	衛部醫器製字第005887號	"EVA" Expandable Vertebral Augment System	“昌固”可擴張椎體強化系統
113-027	神經外科	衛部醫器輸字第022943號	"NEURO ENPERTRISES" CHICAGOTIP Self Cleaning Suction Tip (Sterile)	"尼諾恩" 芝加哥自清式抽吸頭(滅菌)
111-116	骨科部	衛部醫器製字第007052號	Vantage Surgical Drill	凡圖滋手術鑽頭
112-141	骨科部	衛部醫器輸字第034703號	"Synthes" PHILOS Perforated Locking Screw Stardrive	“信迪思”費洛斯六芒星側孔鎖定骨釘
112-142	骨科部	衛部醫器輸字第031154號	"Synthes" Variable Angle Locking Hand System-Plates 1.5	“信迪思”多角度鎖定加壓手骨系統-1.5骨板
112-143	骨科部	衛部醫器輸字第033725號	"Synthes" Variable Angle Locking Hand System-Plates 2.0	“信迪思”多角度鎖定加壓手骨系統-2.0骨板
112-144	骨科部	衛部醫器製字第006190號	APS Spear Locking Plate System	愛派司矛型微型鎖定骨板系統

113年第1季醫療器材管理會審議同意進用品項表

案號	申請單位	醫療器材許可證	英文品名	中文品名
112-146	骨科部	衛部醫器輸字第035251號	"DePuy Spine" Viper SAI System	“帝富脊椎”微博中空胫骨翼-髌骨螺釘固定系統
112-227	骨科部	衛部醫器輸字第034991號	"Medtronic" KYPHON Xpede Bone Cement	“美敦力”愛派克骨水泥
112-196	眼科部	衛署醫器輸字第020710號	"OPHTEC" Artisan Aphakia Intraocular Lens	“歐斯提克”阿提申無晶體式人工水晶體
113-020	眼科部	衛部醫器輸字第035445號	"ZEISS" AT TORBI toric Hydrophilic Acrylic Posterior Chamber Intraocular Lens	“蔡司”托比散光矯正親水性後房人工水晶體
113-023	眼科部	衛部醫器輸字第033945號	"ZEISS" CT ASPHINA Aspherical Hydrophilic Acrylic Posterior Chamber Intraocular Lens	“蔡司”艾斯菲那非球面親水性後房人工水晶體
113-013	美容醫學中心	衛部醫器製字第007080號	PAVÉDERM J-Fill Basic Dermal Filler	玻妃爾緻儷皮下填充劑
113-014	美容醫學中心	衛部醫器製字第006932號	PAVÉDERM J-Fill Soft Dermal Filler	玻妃爾緻儷柔感皮下填充劑
112-212	復健醫學部	衛部醫器製字第007392號	VEJOKNEE Synovial Fluid Supplement	飛捷益關節腔注射劑
112-225	護理部	衛部醫器製字第007744號	TUBE, FEEDING ALL SILICONE X-RAY TWO-SECTION TYPE	兩截式矽質顯影鼻胃管
112-070	護理部	衛署醫器製壹字第002889號	Disposable double basin packet	拋棄式雙盆包
113-011	麻醉部	衛部醫器輸字第035335號	"Arrow" Multi-Lumen Central Venous Catheterization Set	“亞諾”多腔中央靜脈導管組