

112年第2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
111-203	一般外科	衛部醫器輸字第033855號	“Inomed” surgical nerve stimulator/locator	“因諾美”外科用神經刺激器/定位器
111-086	心臟內科	衛部醫器輸字第034870號	“BOSTON SCIENTIFIC” INTELLANAV STABLEPOINT ABLATION CATHETER	“波士頓科技”因特拉奈芙磁力感測除顫導管
111-175	心臟內科	衛部醫器輸字第034033號	“Boston Scientific” Sentinel Cerebral Protection System	“波士頓科技”聖緹諾腦保護系統
111-180	心臟內科	衛署醫器輸壹字第006058號	“NICHIBAN” STEPTY-P MEDICAL ADHESIVE TAPE	“日絆”使貼醫療用貼布
112-062	心臟內科	衛部醫器輸字第030277號	“ASAHI” Hyperion Coronary Guide Catheter	“朝日”海伯利安冠狀血管導引導管
111-108	耳鼻喉頭頸部	衛授食字第1110006752號	AMNIPATCH	原生基質膜(計4項)-2x2cm(單層)、2x2cm(雙層)、3x3cm(單層)、4x4cm(單層)
110-212	神經外科	衛部醫器輸字第033405號	“Medtronic” Wireless External Neurostimulator	“美敦力”無線體外神經刺激器
110-214	神經外科	衛部醫器輸字第033407號	“Medtronic” Vectris Trial Screening Lead Kit	“美敦力”維克斯測試監視導線組
111-169	神經外科	衛部醫器輸字第034603號	“InspireMD” CGuard Carotid Embolic Prevention Stent System	“醫沛美”栓塞防護支架系統
111-033	骨科部	衛部醫器製字第006902號	“SJM” VIEWFLEX XTRA ICE CATHETER	“傳揚”歐速凝雙極電燒器
111-066	骨科部	衛部醫器製字第006675號	“BLUELAB” BLUECHIP POROUS INTERBODY DEVICE (CERVICAL)	“藍研”藍晶多孔式椎間融合器(頸椎)
112-025	婦女醫學部	衛部醫器輸字第030302號	“Dynamesh” Mesh for Female Pelvic Floor Surgery	“黛娜美”女性骨盆底修復網片(PRP)
111-111	癌症防治中心	衛部醫器製壹字第009255號	“EVERHEATH” Oral Mucosa Gel (Non-Sterile)	“永裕”口腔潰瘍舒緩凝膠(未滅菌)
112-076	一般外科	衛部醫器輸壹字第014169號	“Bard” Nonpowered Wound Suction Devices	“巴德”非動力式傷口抽吸器具
111-200	大腸直腸外科	衛署醫器輸壹字第011886號	FRANKLAB Low Foam Ultra Rapid Multi-Enzyme Cleaner	法博 低泡多重酵素清潔劑
111-204	大腸直腸外科	FDA器字第1106016296號	ONTOCUR MUCOPAD	漱口妥
112-011	大腸直腸外科	衛部醫器製壹登字第a00083號	COMPRECARE Cold pack (Non-sterile)	康敷 化療專用冰敷墊(未滅菌)
112-063	大腸直腸外科	衛署醫器輸字第019353號	“ConvaTec” Flexi-Seal Fecal Managment System (Non-Sterile)	“康威”膚舒穩大便失禁套件
112-064	大腸直腸外科	衛部醫器輸字第034269號	“CapnoPen” Laparoscopic Nebulizer	“凱諾班”腹腔鏡霧化器
112-065	大腸直腸外科	衛部醫器輸壹字第020575號	Coloplast SenSura Mio Ostomy Pouch and Accessories-light baseplate、deep baseplate、Mio 2p open bag	善舒樂密優造口術用袋及其附件-鎖扣墊高貼環、鎖扣加強墊高貼環、鎖扣開口透明便袋
112-092	大腸直腸外科	衛部醫器陸輸字第001216號	“Ezisurg Medical” Ultrasonic Surgical Systems-Shear	“逸思醫療”手術用諧波刀儀專用耗材-手術剪
112-090	心臟內科	衛部醫器輸字第029999號	“BIOTRONIK” Enitra 8 Implantable Cardiac Pacemakers with a conditional intended use in a MRI environment - SR-T、DR-T	“百多力”艾尼傳磁振造影植入式心律調節器-單腔、雙腔
112-091	心臟內科	衛部醫器輸字第035784號	“Abbott” EnSite X EP System Surface Electrode Kit	“雅培”恩賽電極貼片組

112年第2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
112-099	心臟內科	衛部醫器輸字第034529號	“BIOTRONIK” Dynetic 35 Peripheral Balloon Expandable Stent System	“百多力”黛納緹35周邊球囊擴張支架系統
112-104	心臟內科	衛部醫器輸字第030815號	“Medtronic” DxTerity Diagnostic Catheter	“美敦力”德克斯提診斷導管
112-105	心臟內科	衛部醫器陸輸字第001394號	“APT” CONQUEROR Trap Trapping Balloon Catheter	“埃普特”康克爾錨定球囊擴張導管
112-106	心臟內科	衛部醫器陸輸字第001275號	“Demax” Manifolds	“迪瑪克”多路連接器-3路
112-111	心臟內科	衛署醫器輸字第009829號	Biosense Webster NAVI-STAT Catheters	百歐森偉伯司特 藍星導管
112-112	心臟內科	衛部醫器輸字第032299號	“Merit” HeartSpan Fixed Curve Braided Transseptal Sheath	“美瑞特”赫思辦固定曲度經中膈鞘管
112-113	心臟內科	衛部醫器輸字第036316號	“Boston Scientific” Cryoablation balloon catheter and accessories	“波士頓科技”冷凍消融導管及配件(計3項)
112-114	心臟內科	衛部醫器輸字第034328號	“Boston Scientific” IntellaNav MiFi XP Temperature Ablation Catheters	“波士頓科技”因特拉奈芙微電極除顫導管
112-115	心臟內科	衛部醫器輸字第036307號	“BIOTRONIK” Senovo Bi-Flex Steerable Guiding Sheath	“百多力”賽諾芙雙向可調控導引鞘
112-116	心臟內科	衛部醫器輸字第035512號	“BIOTRONIK” SentiCath Ref Introducer Sheath	“百多力”聖凱斯導引鞘
112-117	心臟內科	衛部醫器輸字第035325號	“BIOTRONIK” SentiCath 3D Imaging and Mapping Catheter	“百多力”聖凱斯心臟電生理影像及定位導管
112-118	心臟內科	衛部醫器輸字第035309號	“BIOTRONIK” AcQMap High Resolution Imaging and Mapping System-Electrode Kit	“百多力”艾科心臟電生理影像及定位系統-電極貼片組
112-119	心臟內科	衛部醫器輸字第035330號	“BIOTRONIK” Adnovo Max 2.0 Steerable Sheath	百多力艾諾芙可控式鞘管
112-093	心臟外科	衛部醫器輸字第029747號	“CeramOptec” ELVeS Radial Fiber	“賽瑞歐特”愛維斯醫用放射光纖
112-094	心臟外科	衛部醫器輸字第028396號	“Medtronic” Hancock II Bioprosthesis	“美敦力”漢克II生物性瓣膜
112-095	心臟外科	衛部醫器輸字第028395號	“Medtronic” Mosaic Bioprosthesis	“美敦力”莫克生物性瓣膜
112-122	心臟外科	衛部醫器輸字第034490號	“NeoChord” Artificial Chordae Delivery System	“尼爾克”人工腱索傳遞系統
112-042	兒童醫學中心	衛部醫器輸字第034622號	“Medtronic” MiniMed 780G Pump System	“美敦力”迷你美幫浦系統
112-043	兒童醫學中心	衛部醫器輸字第035695號	Medtronic Guardian 4 System	美敦力捍衛者第四代連續血糖監測系統(計2項)-感應器、傳輸器
112-089	兒童醫學中心	衛部醫器輸字第034627號	PULSTA Transcatheter Pulmonary Valve system	柏世大經導管肺動脈瓣膜系統
112-071	放射線部	衛部醫器輸字第035130號	“Balt” ECLIPSE 2L/COPERNIC 2L Temporary Occlusion Catheter	“波特”雙腔暫時閉塞導管
112-072	放射線部	衛部醫器輸字第035170號	“BALT” SQUID Liquid Embolic Agent	“波特”斯奎得液態栓塞劑

112年第2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
112-101	泌尿外科	衛部醫器陸輸字第001354號	“Surgaid” Single Use Sterile Laparoscopic Trocar Kit	“施愛德”一次性腹腔鏡用穿刺器
112-121	泌尿外科	衛部醫器輸字第033915號	UroLift System	優樂利尿道擴張系統
112-001	胃腸科	衛部醫器輸字第035376號	“Cook” Captura Pro biopsy forceps	“曲克”新開普拉取樣鉗
112-006	胃腸科	衛署醫器輸字第014034號	COOK NASAL JEJUNAL FEEDING TUBE	“曲克”經鼻腔空腸餵食管
112-068	胃腸科	衛署醫器輸字第022598號	“Boston Scientific” Extractor Pro Retrieval Balloon Catheter	“波士頓科技”伊斯崔特取石氣球導管
112-073	胃腸科	衛署醫器輸字第019197號	“COOK” Evolution esophageal stent system	“曲克”愛佛盧迅食道支架系統
112-081	胃腸科	衛部醫器輸字第034112號	“Boston Scientific” OrcaPod Single Use Air/Water, Suction and Biopsy Valve Set with Water Jet Connector	“波士頓科技”歐嘉普單次使用送氣/送水/抽吸/切片閥門與水噴射連接器
112-097	胃腸科	衛部醫器陸輸字第001372號	Single Use Hemoclip	單次使用內視鏡止血夾裝置
111-172	神經外科	衛部醫器輸字第035372號	“Medtronic” DBS Patient Programmer System	“美敦力”深腦部病患程控儀系統
112-004	神經外科	衛部醫器輸字第033667號	“Valeo” II Cervical Interbody Fusion Device	“瓦里歐”頸椎椎間融合器
112-005	神經外科	衛部醫器輸字第033665號	“Valeo” II Lumbar Interbody Fusion Device	“瓦里歐”腰椎椎間融合器
112-021	神經外科	衛部醫器製字第005475號	“Wiltrom” Collagen Bone Graft Substitute	“台微醫”膠原蛋白人工骨替代物
112-102	胸腔外科	衛部醫器輸字第032338號	Woundclot Advanced Bleeding Control	穩可凝可溶性止血紗布
110-023	骨科部	衛授食字第1101403330號	Meniscus	半月板軟骨
110-024	骨科部	衛授食字第1101403368號	DermACELL	去細胞真皮組織(計4項)
111-177	骨科部	衛部醫器輸字第025957號	Tecres vancogenx Bone Cement	泰瑞斯骨水泥
112-045	骨科部	衛部醫器輸字第032866號	“GLOBUS” LATIS Spacer	“葛柔波絲”拉提斯腰椎融合器
112-086	婦女醫學部	衛署醫器輸字第013592號	Cardinal Health Kendall SCD Express Sleeves	康德樂肯特利壓縮套
112-079	眼科部	衛部醫器輸字第030606號	“Valeant Med” Capsular Tension Ring	“威朗”晶體囊張力環
112-080	眼科部	衛部醫器輸字第028640號	“Bausch & Lomb” enVista Hydrophobic Toric Acrylic Intraocular Lens	“博士倫”恩視非球面散光矯正人工水晶體
112-087	眼科部	衛部醫器輸字第033798號	“Alcon” AcrySof IQ Vivify Extended Vision Intraocular Lens	“愛爾康”可舒輝靈視延老花矯正軟式人工水晶體(可濾紫外線及部分藍光)
112-088	眼科部	衛部醫器輸字第033799號	“Alcon” AcrySof IQ Vivify Toric Extended Vision Intraocular Lens	“愛爾康”可舒輝靈視延老花散光矯正軟式人工水晶體(可濾紫外線及部分藍光)
112-109	眼科部	衛部醫器輸字第035124號	“Rayner” Preloaded Hydrophilic Acrylic IOL Injection System	“銳能”預裝式延伸焦段非球面親水性人工水晶體推注系統
112-032	麻醉部	衛部醫器製字第006218號	“OMNIMATE” TRACHEAL TUBE	“廣鎬”氣管內管

112年第2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
112-066	麻醉部	衛署醫器輸壹字第008079號	I-Gel Supraglottic airway	愛佑爾上聲門導氣管
112-069	麻醉部	衛部醫器輸字第034079號	“Blink” TwitchView Electrode array	“博靈”神經肌肉傳導貼片
112-110	麻醉部	衛部醫器輸字第032808號	EMG Electrode Large	肌電圖電極貼片(大)
112-120	復健科	衛部醫器製字第006835號	“Pen-Ling” blood separation system	“本齡”血液分離系統
112-038	整形外科	衛部醫器製壹字第007327號	Anscare Healus Wound Gel (sterile)	安適康 清創凝膠(滅菌)
112-096	整形外科	衛部醫器輸字第033368號	“Molnlycke” Exufiber Ag+ Gelling Fiber Dressing with silver	“墨尼克”凝膠纖維銀敷料(計2項)