

111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
109-103	骨科部	衛部醫器輸字第028217號	"DEPUY" ATTUNE KNEE SYSTEM- 1. FEMORAL(PS)2. INSERT FB(UHMWPE)	帝富愛強全人工膝關節系統-1. 股骨 組件(PS)2. 襯墊(FB)
110-001	婦部女醫學	衛部醫器輸字第033668號	"CONTURA" BULKAMID URETHRAL BULKING SYSTEM	“康杜拉” 寶得媚尿道充填系統
110-053	神經外科	衛部醫器輸壹字第022173號	"SPES MEDICA" URODYNAMIC CATHETERS (STERILE)	“絲蓓思美迪卡” 尿動力學導管(滅 菌)
110-140	放射線部	衛署醫器輸字第020094號	"ABBOTT" STARCLOSE SE VASCULAR CLOSURE SYSTEM	“亞培” 星狀血管閉合器系統
110-193	神經外科	衛部醫器輸字第034216號	"CERENOVUS" EMBOVAC ASPIRATION CATHETER	“賽瑞諾華斯” 恩柏唯抽吸導管
110-197	神經外科	衛部醫器輸字第033193號	"TECRES" MENDEC SPINE HV AQUA System	“泰格瑞斯” 曼帝克高密度骨水泥系 統
110-231	骨科部	衛部醫器輸字第033859號 衛部醫器輸字第033813號	"SYNTHES" SYNFIX EVOLUTION	信迪思信斐思椎體植入系統(前開型 ，含CAGE+PLATE+SCREW*4)
110-232	骨科部	衛部醫器輸字第032519號	"SYNTHES" SYNCAGE EVOLUTION	“信迪思” 新一代辛凱吉椎間支架植 入物
111-001	整形外科	衛部醫器輸字第032239號	"MENTOR" CPX4 BREAST TISSUE EXPANDERS	“曼陀” 乳房組織擴張器
111-003	兒童醫學中心	衛署醫器輸字第022669號	"FIAB" SENSITHERM ESOPHAGEAL TEMPERATURE MONITORING SYSTEM	“飛雅博” 食道溫度監視系統
111-004	兒童醫學中心	衛部醫器輸字第032894號	"BAYLIS" NRG TRANSSEPTAL NEEDLE	“貝利斯” 心房中膈穿刺針
111-005	兒童醫學中心	衛署醫器輸字第022832號	"JAPAN LIFELINE" STEERABLE ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER	“日本來富恩” 意皮斯塔單向電極導 管
111-006	兒童醫學中心	衛部醫器輸字第027877號	"SJM" INQUIRY ELECTROPHYSIOLOGY DIAGNOSTIC CATHETER	“聖猷達” 電生理診斷導管
111-008	神經外科	衛部醫器輸字第033026號	"MTI" PIPELINE FLEX EMBOLIZATION DEVICE WITH SHIELD TECHNOLOGY	“恩提愛” 派普萊薛爾德栓塞裝置
111-009	兒童心臟科	衛部醫器輸字第034511號	AMPLATZER TREVISIO INTRAVASCULAR DELIVERY SYSTEM	安普拉茲翠菲絲遞送導管系統
111-010	耳鼻喉部	衛部醫器輸字第030124號	"HEMOSTASIS" POSISEPX HEMOSTAT DRESSING/INTRANASAL SPLINT	“荷摩史黛絲” 波仕克仕止血敷料/ 鼻腔內固定夾板
111-016	心臟內科	衛部醫器輸字第030166號	"MEDTRONIC" VISIA AF MRI XT VR SURESCAN IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR	“美敦力” 維希亞磁振造影植入式心 臟整流去顫器-具3.0T(單腔)
111-017	心臟內科	衛部醫器輸字第034074號	"MEDTRONIC" ARCTIC FRONT ADVANCE PRO CARDIAC CRYOABLATION CATHETER	“美敦力” 北極峰進階專業心臟冷凍 消融導管
111-018	放射線部	衛署醫器輸字第024894號	"BOSTON SCIENTIFIC" INTERLOCK-35 FIBERED IDC OCCLUSION SYSTEM	“波士頓科技” 因特樂內部鎖固纖維 式閉塞系統 -IDC關閉系統
111-019	放射線部	衛署醫器輸字第021759號	"BOSTON SCIENTIFIC" INTERLOCK FIBERED IDC OCCLUSION SYSTEM	“波士頓科技” 內部鎖固纖維式IDC 關閉系統
111-020	神經外科	衛部醫器輸字第034283號	"STRYKER" SURPASS EVOLVE FLOW DIVERTER SYSTEM	“史賽克” 充沛流量導引套
111-021	婦女醫學部	衛部醫器輸字第032713號	"UROPLASTY" URGENT PC NEUROMODULATION SYSTEM AND ACCESSORIES	“優羅普拉斯提” 經皮急迫性失禁電 刺激器及附件
111-022	婦女醫學部	衛部醫器輸字第032685號	"APIS" PELVI-STOP PELVIC FLOOR MESH	"愛沛斯" 倍樂適特骨盆底修護網片
111-023	心臟內科	衛部醫器輸字第028521號	"SJM" ALLURE CARDIAC RESYNCHRONIZATION THERAPY PULSE GENERATOR	“聖猷達” 安路心臟再同步節律器 (具監測早期肺積水功能)

111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
111-024	整形外科	衛部醫器輸字第032720號	“MENTOR” CPG GEL BREAST IMPLANTS	“曼陀”水滴型矽膠填充義乳
111-025	心臟血管外科	衛部醫器輸字第032612號	“GORE” DRYSEAL FLEX INTRODUCER SHEATH	“戈爾”密封閥福瑞克斯導鞘
111-026	心臟血管外科	衛部醫器輸字第032063號	GORE EXCLUDER ILIAC BRANCH ENDOPROSTHESIS	“戈爾”易時固得髂動脈分支血管支架
111-027	兒童醫學中心	衛部醫器陸輸字第001205號	“LIFETECH SCIENTIFIC” KONAR-MF VSD OCCLUDER	"先健科技公司"寇納心室中膈缺損封堵器
111-028	神經外科	衛部醫器輸字第029991號	“STRYKER ” AXS CATALYST DISTAL ACCESS CATHETER	“史賽克”卡得樂遠端引導導管
111-030	耳鼻喉頭頸部	衛部醫器製壹字第008771號	"SINYUAN" BREATHING MOUTHPIECE (NON-STERILE)	"鑫願"呼吸咬嘴(未滅菌)共計3項 1. 入門2. 訓練3. 入門+訓練
111-031	大腸直腸外科	衛部醫器輸壹字第017027號	"SINYUAN" BREATHING MOUTHPIECE (NON-STERILE)	"凡特萊"普治緩保護軟膏(未滅菌)
111-032	心臟內科	衛部醫器輸字第028155號	"VENTURE LIFE" PROCTO-EZE CREAM (NON-STERILE)	“聖猷達”心內超音波導管
111-034	骨科部	衛署醫器輸字第010977號	“TRAIN YEUNG” T. ORIGINAL BIPOLAR ELECTRODE	速普新關節內注射劑
111-037	放射腫瘤部	衛署醫器輸壹字第011819號	UNIQUE MICROSCOPE DRAPES (STERILE)	“美尼克”美皮通皮膚保護膜敷料(滅菌)共計3項 1.15*20CM 2.10*12CM 3.6*7CM
111-042	耳鼻喉部	衛部醫器輸字第031676號	“ADVANCED BIONICS” HIRES ULTRA COCHLEAR IMPLANT	“艾德尼斯”奧創人工電子耳
111-045	心臟內科	衛署醫器輸字第010140號	MERIT MANIFOLD	美瑞特 多路水接頭
111-046	心臟內科	衛部醫器輸字第034211號	REBIRTH PRO2 THROMBUS ASPIRATION CATHETER	瑞伯斯普羅第二代血栓清除導管
111-047	心臟內科	衛署醫器輸字第020071號	“MERIT” ADVANCE ANGIOGRAPHIC NEEDLES	“美瑞特”高昇血管攝影穿刺針
111-048	心臟內科	衛署醫器輸字第023965號	BIOTRONIK SOLIA T/JT IMPLANTABLE ENDOCARDIAL LEADS INCL. ACCESSORIES WITH A CONDITIONAL INTENDED USE IN A MRI ENVIRONMENT	百多力梭利亞雙極磁振造影節律器導線(包括配件)
111-049	心臟內科	衛部醫器輸字第030000號	BIOTRONIK ENTICOS 4 IMPLANTABLE CARDIAC PACEMAKERS WITH A CONDITIONAL INTENDED USE IN A MRI ENVIRONMENT	“百多力”艾緹可磁振造影植入式心律調節器。
111-050	大腸直腸外科	衛部醫器輸字第032832號	“BODDINGTONS” ARC ENDOCUFF VISION	“柏汀頓”ARC內視鏡視野先端套頭
111-051	大腸直腸外科	衛部醫器製字第006948號	“BODDINGTONS” ARC ENDOCUFF VISION	“善德”腹腔鏡煙霧過濾器及其配件(滅菌)
111-052	胸腔外科	衛部醫器輸字第032761號	“ETHICON” ENSEAL X1 TISSUE SEALER	“愛惜康”安喜凝強化型組織密封器
111-053	胃腸肝膽科	衛部醫器輸字第032217號	“M. I. TECH” ANAROSTENT COLONIC/RECTAL STENT	“美安科技”結腸/直腸支架
111-054	胃腸肝膽科	衛部醫器輸字第030323號	“M. I. TECH” HANAROSTENT BILIARY STENT	“美安科技”膽道支架
111-056	心臟內科	衛部醫器輸字第028758號	PORTICO TRANSCATHETER HEART VALVE+“SJM” PORTICO TRANSFEMORAL DELIVERY SYSTEM/FLEXNAV DELIVERY SYSTEM+“SJM” ULTIMUM HEMOSTASIS INTRODUCER	波第科經導管輸送心臟瓣膜(含瓣膜、裝載/輸送系統、導引器)
111-057	胃腸肝膽科	衛部醫器輸字第028669號	“M. I. TECH” ESOPHAGEAL STENT	“美安科技”食道支架
111-058	胃腸肝膽科	衛署醫器輸字第009622號	AMSTERDAM BILIARY STENT KIT "BOSTON SCIENTIFIC"	波士頓科技 阿姆斯特丹膽道支架組

111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
111-059	胃腸肝膽科	衛署醫器輸字第012670號	BOSTON SCIENTIFIC HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER	"波士頓科技" 膽道氣球擴張導管
111-062	兒童醫學中心	衛署醫器輸字第022930號	"JAPAN LIFELINE" EPSTAR FIX ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER	"日本來富恩" 菲克斯固定彎電極導管
111-064	胸腔外科	衛署醫器輸字第019666號	"COOK" THAL-QUICK CHEST TUBE SET	"曲克" 胸腔引流管組
111-065	骨科部	衛部醫器輸字第033647號	"ZIMMER BIOMET SPINE" TIMBERLINE MPF SYSTEM	"捷邁" 帝博萊脊椎融合系統
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)