

112年第4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
112-125	口腔醫學部	衛部醫器輸字第033145號	Straumann Roxolid SLActive Implant system (Bone Level X)	“史得勞曼”牙科植體系統(骨高度全錐型)-鈦基支台、骨高度親水性全錐形植體，計2項
112-126	口腔醫學部	衛部醫器輸字第032538號	"Straumann" Roxolid SLActive Implant system (Bone Level X)-healing components	“史得勞曼”牙科植體系統(骨高度全錐型)-癒合用配件
112-127	口腔醫學部	衛部醫器輸字第034277號	"Straumann" Bone Level X Roxolid SLActive implant system	“士卓曼”牙科植體系統-角度方案支台、鈦基支台、骨高度親水性全錐形植體，計3項
112-128	口腔醫學部	衛部醫器輸字第035358號	"Straumann" BLX implant SLA Roxolid	“士卓曼”牙科植體
112-139	口腔醫學部	衛署醫器製壹字第004124號 衛署醫器輸壹字第010914號	Disposable aspirator tips (sterile)	拋棄式高速吸管(滅菌)
112-180	口腔醫學部	衛署醫器製字第002787號	"Horien" Gennu-Plug	"Horien" Gennu-Plug “海昌”牙創保護材8.3*20mm
112-134	大腸直腸外科	衛部醫器輸字第034959號	"Zerone" Tropian Laparoscopic Trocar	“濾容”濁必隱穿刺套管
112-164	大腸直腸外科	衛部醫器輸壹登字第013008號	MacJin stoma belt	麥金束腹帶
112-165	大腸直腸外科	衛部醫器輸壹字第014273號	Tube Attachment Device	引流管固定器
112-189	心臟內科	衛部醫器陸輸字第001346號	"BrosMed" Alveo HP Balloon Dilatation Catheter	“博思邁”愛威歐冠狀動脈高壓球囊擴張導管
112-197	心臟內科	衛部醫器輸字第036343號 衛部醫器輸字第036069號 衛部醫器輸字第036339號	AVEIK INTRODUCER+LEADLESS PACEMAKER+DELIVERY CATHETER	安又威無導線心臟節律器+導引器+遞送導管
112-203	心臟內科	衛部醫器輸字第035995號	"SELUTION SLR" PTA Balloon Catheter	經皮血管內血管成形術球囊導管
112-204	心臟內科	衛部醫器陸輸字第000882號	Firehawk Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System	火鷹雷帕黴素冠狀動脈塗藥支架系統
112-163	心臟外科	衛部醫器輸字第033868號	"GORE" ACUSEAL Vascular Graft	“戈爾”愛可塞爾血管移植植物-6mm*20cm、6mm*40cm，計2項
112-201	心臟外科	衛部醫器輸字第030155號	"Edwards" Carpentier-Edwards Physio Tricuspid Annuloplasty Ring	“愛德華”菲斯歐三尖瓣膜修補環
112-202	心臟外科	衛部醫器輸字第030450號	Control Mechanical Thrombectomy system	阿斯拜爾機械式血栓清除導管系統-幫浦+導管、幫浦，計2項
112-205	心臟外科	衛部醫器輸字第036311號	"IMPEDE-FX" Embolization Plug	“富易般比得”血管塞
112-206	心臟外科	衛部醫器輸字第036327號	"IMPEDE" Embolization Plug	“般比得”血管塞
112-207	心臟外科	衛署醫器輸字第024787號	"Terumo" VirtuoSaph Plus Endoscopic Vessel Harvesting System	“泰爾茂”新一代維特斯內視鏡血管擷取系統
112-166	耳鼻喉頭頸部	衛部醫器輸字第030250號	"Advanced Bionics" Naida CI Sound Processor System	“艾德尼斯”聲音處理器
112-193	兒童醫學中心	衛署醫器製壹字第002421號	"CS" Airpore silicone dressing tape (Non-Sterile)	“全新”矽膠膠帶(未滅菌)

112年第4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
112-183	呼吸治療科	衛部醫器輸字第032973號	"Maquet" Edi Catheter	“邁柯唯”橫膈膜電位導管
112-157	放射線部	衛部醫器輸字第033953號	Medtronic Phenom Catheter	“美敦力”費納導管
112-192	放射線部	衛署醫器輸字第022812號	Vascular Snare Kit	血管內取物器套件
112-198	放射線部	衛部醫器陸輸字第001348號	Heartcare Balloon Guiding Catheter	“心瑋醫療”封堵球囊導管
112-199	放射線部	衛部醫器陸輸字第001343號	"Heartcare" Micro Catheter	“心瑋醫療”微導管
112-200	放射線部	衛部醫器陸輸字第001399號	Heartcare Distal Access Catheter	“心瑋醫療”遠端通路導管
112-170	泌尿醫學部	衛部醫器陸輸字第001337號	Villmen Penile Circumcision Suturing Device	“維爾蒙”一次性包皮環切吻合器
112-171	泌尿醫學部	衛部醫器輸字第032975號	Allium Ureteral Stent(URS) System	雅琉恩輸尿管支架組
112-194	美容醫學中心	衛部醫器輸字第032974號	RADIESSE Lidocaine Injectable Implant	瑞得喜植入劑(含利多卡因)
112-168	胃腸科	衛部醫器陸輸字第000909號	"Micro-Tech" Disposable Multistage Dilation Balloon Catheter	“南微醫學”三段擴張氣球導管
112-169	胃腸科	衛部醫器陸輸字第000825號	"Micro-Tech" Sterile Snare	“微創”圈套器
112-172	胃腸科	衛部醫器輸字第034566號	Endo-Upex Injection Needle P	“安朵優倍斯”一次性內視鏡使用注射針
112-173	胃腸科	衛部醫器輸字第036048號	Endo-Upex Electrosurgical Snare	“安朵優倍斯”拋棄式電刀用切除環
112-174	胃腸科	衛部醫器輸字第035288號	"Boston Scientific" ORISE ProKnife	“波士頓科技”歐里斯單次用電刀器械
112-187	胃腸科	衛部醫器輸字第027978號	Habib EndoHPB	哈畢內視鏡肝胰膽電燒導管
112-191	胃腸科	衛署醫器輸字第022994號	Single Use 3-Lumen Extraction Balloon V	單次使用管腔取石氣球
112-129	神經外科	衛部醫器輸字第034116號	"Signus" ROTAIO Cervical Disc Prosthesis	“席奈斯”羅泰歐人工頸椎椎間盤
112-136	神經外科	衛部醫器輸字第033194號	"Stryker" Vertaplex HV Bone Cement	“史賽克”高黏度脊椎骨水泥
112-046	骨科部	衛部醫器輸字第034568號	"GLOBUS" COLONIAL ACDF Spacer	“葛柔波絲”可柔尼頸椎融合器
112-047	骨科部	衛部醫器輸字第034564號	"GLOBUS" SUSTAIN Radiolucent Spacer	“葛柔波絲”瑟斯登腰椎融合器
112-051	骨科部	衛部醫器輸字第033455號	"HankilTech" MARO Cable Grip Plate system	“漢奇”瑪羅鈦纜整合鎖定式鈦板系統-單獨使用型纜線夾鉤普通版、單獨使用型纜線夾骨板、單獨使用型纜線骨板、連接使用型纜線連接骨板系統、纜線及套管，計5項
112-155	眼科部	衛署醫器製字第003031號	Hiline overnight orthokeratology contact lens	亨泰夜戴型角膜屈光塑型硬式隱形眼鏡

112年第4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
112-156	眼科部	衛部醫器製字第006988號	Hiclear O2 Plus Rigid Gas Permeable Contact Lens	新舒氧硬式隱形眼鏡
112-190	眼科部	衛部醫器輸字第033896號	"HUMANOPTICS" Acrylic Intraocular Lens_Aspira-aAY	“優眼光學”亮視淡黃色非球面人工水晶體
112-184	麻醉部	衛部醫器輸字第028613號	"Aerogen" Aeroneb Nebulizer System	“愛爾真”霧化治療系統
112-188	麻醉部	衛部醫器製字第006747號	"Safetran" Phoenix Blood Components Apheresis Packs	“笙創”芬尼克斯血液分離組合包
112-137	復健醫學部	衛授食字第1106611796號	"Aminogen" Amnion Matrix Allograft	羊膜異體移植植物(羊膜基質)-20mg、40mg，計2項