

111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
111-202	一般外科	衛部醫器輸字第026798號	“Applied” ALEXIS ORTHOPAEDIC PROTECTOR-Disposable Monopolar Stimulation Probes	“因諾美”神經監測儀及其配件-拋棄式單極刺激探頭(525603)
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
111-161	口腔醫學部	衛署醫器輸字第021252號	Ostenil Mini	歐節樂小關節腔注射液
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”聖提諾腦保護系統
111-180	心臟內科	衛署醫器輸字第006058號	“NICHIBAN” STEPTY-P MEDICAL ADHESIVE TAPE	“日絆”使貼醫療用貼布
111-197	心臟內科	衛部醫器字第輸034485號 衛部醫器字第輸028626號	"MEDTRONIC" MICRA VDD DUAL CHAMBER TRANSCATHETER LEADLESS PACING SYSTEM AND “MEDTRONIC” MICRA INTRODUCER SHEATH WITH HYDROPHILIC COATING	"美敦力"脈克拉無導線房室傳導節律系統及"美敦力"脈克拉親水性塗層血管導引鞘
111-160	心臟血管外科	衛部醫器輸字第021390號	Adnezion Intravascular Catheter Securement Device (Non-Sterile)	"艾德森"血管內導管固定裝置(未滅菌)
111-163	心臟血管外科	衛部醫器輸字第032302號	“Japan Lifeline” J Graft SHIELD NEO-11999TW	“日本來富恩”喜路尼爾人工血管-四分支
111-185	心臟血管外科	衛部醫器輸字第034322號	Medtronic Sentra Introducing Catheter Introducer Sheath with Hydrophilic Coating	“美敦力”聖萃特親水性塗層血管導引鞘
111-192	心臟血管外科	衛部醫器輸字第034348號	Nipro GM-30 Inflation Device	尼普洛基曼擴張裝置GM-30NF
111-199	心臟血管外科	衛部醫器輸字第030147號	“INDERMIL” Flexifuze Topical Tissue Adhesive	“易德鎂”組織黏膠劑
111-207	耳鼻喉頭頸部	衛部醫器輸字第035366號	Exofin Fusion Skin Closure System	“百麗”愛麗敷手術傷口封合系統(計2項)22CM、30CM
111-208	耳鼻喉頭頸部	衛部醫器輸字第035367號	Exofin Topical Skin Adhesive	“百麗”愛麗敷皮膚黏膠-1G
111-205	泌尿外科	衛部醫器輸字第031023號	“Covidien” ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	“柯惠”普羅固力腹腔鏡自固吸收網狀編網
111-182	胃腸科	衛部醫器陸輸字第001172號	“Canyon” Microwave Ablation System and Accessories	“康友”微波消融系統及配件(15號直徑探針/L:150:200MM)
111-193	胃腸科	衛部醫器陸輸字第000844號	“Micro-Tech” Sterile Hydro Slide Guidewire	“微創”斑馬導引線(計4項) 64/45-A、89/45-A、63/45-A-J、89/45-A-J
111-195	胃腸科	衛部醫器輸字第031077號	"Steris" Cytology Brush	"史泰瑞"細胞取樣刷
111-196	胃腸科	衛部醫器輸字第026327號	“Boston Scientific” Captivator II Single-Use Polypectomy Snares	“波士頓科技”凱提維特單次使用息肉切除器(計2項)10MM COLD、10-33MM ROUNDED
110-185	神經外科	衛部醫器製字第006174號	“Dynable” Interspinous Implants	“丹娜博”椎間輔助穩定植入物
111-165	神經外科	衛部醫器輸字第034727號	“Stryker” Spineplex Radiopaque Bone Cement	“史賽克”顯影脊椎骨水泥
111-170	神經外科	衛部醫器陸輸字第001177號	“Xi” an Kontour” PEEK Skull Repairing Systems	“西安康拓”顱骨修補系統
111-171	神經外科	衛部醫器輸字第035252號	“Medtronic” Percept PC Neurostimulator and accessory	“美敦力”貝思神經刺激器及其配件(B35200)
108-060	骨科部	衛署醫器輸字第018775號 衛署醫器輸字第018793號 衛署醫器輸字第019808號	"SYNTHESE" EXPERT RETROGRADE/ANTEGRADE FEMORAL NAIL SYSTEM-RETROGRADE FEMORAL NAIL	"信迪思"萬向髓內釘股骨系統-中空逆向性股骨髓內釘
111-126	骨科部	衛署醫器製字第002662號	“UNITED” U2 Total Knee System-XPE Tibial Insert, PSA	"聯合"康膝人工膝關節-高耐磨聚乙烯脛骨關節面襯墊穩定加強型

111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
110-155	骨科部	衛部醫器製字第004676號	ReBorn Essence Nova Spinal Fixation System	瑞寶億諾瓦脊椎固定系統(計5項)-螺釘杯頭100MM、短型預彎桿、長型預彎桿、內固定二節(SX4+RX2)、內固定三節(SX6+RX2)
111-162	骨科部	衛部醫器製字第004248號 衛署醫器製字第001396號 衛署醫器製字第000663號	"UNITED" U2 TOTAL KNEE SYSTEM	"聯合"康膝人工膝關節:模組式(高彎曲度155度)
111-114	骨科部	衛部醫器輸字第030346號	"JOIMAX" VAPORFLEX® PROBE 320, BALL TIP, BIPOLAR, STERILE	“脊美適”高頻熱能探頭(雙極)
111-168	骨科部	衛部醫器輸033414號 衛部醫器輸033377號 衛署醫器輸018793號 衛署醫器輸018775號 衛署醫器輸019808號	"SYNTHES" FEMORAL RECON NAIL	"信迪思"股骨重建髓內釘(組)
111-154	婦女醫學部	衛部醫器製壹字第007998號	Vaginne Gel-Patient Lubricant (Non-Sterile)	薇基因 凝露-病患用潤滑劑
111-106	整形外科	衛部醫器輸壹字第019243號	"HARTMANN" HYDROCLEAN WOUND DRESSING PAD (STERILE)	赫曼傷口敷料墊(滅菌)計8項 HYDROCLEAN CAVITY: 3CM; 5.5CM; 4X8CM; 10X10CM。 HYDROCLEAN: 5.5CM; 4X8CM; 10X10CM; 8X14CM。