

113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
110-119	口腔醫學部	衛部醫器輸字第030985號	TEIJIN OSTEOTRANS-MX Bioabsorbable Bone Fixation System	帝人生物可吸收性骨釘骨板固定系統-可吸收性骨釘骨板，計8項
113-037	口腔醫學部	衛部醫器輸字第036457號	PARASORB	派樂收膠原蛋白止血棉-1.8*3.6 CM
113-036	大腸直腸外科	衛部醫器輸字第031028號	"G.N.S" neoV Diode Laser Family	“吉恩司”二極體雷射
113-059	心臟內科	衛部醫器輸字第033052號	"SJM"Agilis EPI Steerable Introducer	“聖猷達”心外膜可控式導管導引器
113-060	心臟內科	衛署醫器輸字第017025號	"IBI" THERAPY DUAL-8 ABLATION CATHETER	"爾灣"瑟爾皮除顫電極導管
113-063	心臟內科	衛部醫器輸字第035014號	"Penumbra" INDIGO Aspiration System CAT RX	“彼娜波”英迪高抽吸系統
113-064	心臟內科	衛部醫器輸字第035504號	"BIOSENSORS" BioFreedom Ultra Drug Coated Coronary Stent System	“百爾森”百芙登艾塔冠狀動脈塗藥支架系統
113-065	心臟內科	衛部醫器輸字第031840號	"BIOSENSORS" BioFreedom Drug Coated Coronary Stent System	“百爾森”百芙登冠狀動脈塗藥支架系統
113-071	心臟內科	衛部醫器輸字第028763號	"B. Braun" Coroflex ISAR Sirolimus- Eluting Coronary Stent System	“柏朗”諾心西羅莫司冠狀動脈塗藥支架系統
113-072	心臟內科	衛部醫器陸輸字第001002號	"Shanghai MicroPort" Firefighter PTCA Balloon Catheter	“上海微創”法爾法特冠狀動脈氣球擴張導管
113-083	心臟內科	衛部醫器輸字第034336號	"Medtronic" Cobalt XT MRI SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator- Single Chamber(MRI COMPATIBLE)	“美敦力”庫柏磁振造影植入式心臟整流去顫器-單腔(具3.0T)
113-084	心臟內科	衛部醫器輸字第034336號	"Medtronic" Cobalt XT MRI SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator- Dual Chamber(MRI COMPATIBLE)	“美敦力”庫柏磁振造影植入式心臟整流去顫器-雙腔(具3.0T)
113-009	心臟外科	衛部醫器輸字第033084號	"KANEKA" PTA Balloon Catheter PE-W6	“卡內卡”經皮穿腔成型術用導管
113-054	心臟外科	衛部醫器輸字第029669號	"Medtronic" Contour 3D Annuloplasty Ring	“美敦力”康杜爾環
113-055	心臟外科	衛部醫器輸字第029654號	"Medtronic" CG FUTURE Ring and Band	“美敦力”富曲環狀成形術環/帶
113-068	心臟外科	衛部醫器輸字第034617號	"MANTA" Vascular Closure Device	“曼塔”血管閉合器
113-087	心臟外科	衛部醫器輸壹字第022754號	"MERA" VACUUM-POWERED BODY FLUID SUCTION APPARATUS (STERILE)-EX FILTER SET、AQUASEAL 2000BAG、CONNECTING TUBE、 AQUASEAL CHECK VALVE	"米拉"真空動力式體液吸收器具(滅菌)-計5項
112-226	耳鼻喉頭頸部	衛部醫器陸輸壹字第004295號	PureRegen Gel Sinus Nasal and Sinus Dressing	塞納斯鼻腔阻隔物交聯透明質酸鈉凝膠-5ml
113-030	耳鼻喉頭頸部	衛部醫器輸字第033399號	"Cochlear" Nucleus 7 Sound Processor & Accessories	“科利耳”核心系列第七代人工耳蝸聲音處理器及附件
113-031	耳鼻喉頭頸部	衛部醫器輸字第030215號	"Cochlear" Nucleus CI500 Series Implants	“科利耳”人工耳蝸植入體
113-051	耳鼻喉頭頸部	衛署醫器輸字第024944號	"Grace Medical" Tympanostomy Tubes	“葛雷斯”鼓室通氣管-計2項

113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
112-186	兒童外科	衛部醫器製字第007706號	"RIBSTER" Pectus Excavatum Support System-Support Bar、Stabilizer	“芮思特”漏斗胸矯正系統-矯正板、固定器
113-056	兒童醫學中心	衛署醫器輸字第016640號	"IBI" THERAPY ABLATION CATHETERS	"爾灣"除顫電極導管
113-057	兒童醫學中心	衛部醫器輸字第028142號	"Occlutech" Delivery Set	“奧庫泰”遞送導管系統
113-058	泌尿醫學部	衛署醫器輸字第012528號	UROMAX ULTRA BALLOON DILATATION CATHETERS	優洛輸尿管氣球擴張導管
113-034	美容醫學中心	衛部粧輸字第029206號	BIOTOPIX PHOTOPROTECT SPF 50+	生命之盾 全域禦光抗老防曬乳霜 SPF 50+(50g)
112-160	神經外科	衛部醫器輸字第031383號	"EIT" Cellular Titanium PLIF Cage	“艾易特”腰椎融合器
112-185	神經外科	衛部醫器輸字第034514號	"Merit" SPLASHWire Hydrophilic Guide Wire	“美瑞特”史普勒斯親水性導引導線
113-038	胸腔外科	衛部醫器輸字第035704號	"ETHICON" ECHELON ENDOPATH Staple Line Reinforcement	“愛惜康”愛喜龍安德派思縫合釘加固裝置
112-140	骨科部	衛部醫器輸字第035928號	"Synthes" VA-LCP Clavicle Plate 2.7 System	“信迪思”多角度鎖定加壓鎖骨骨板系統
112-217	骨科部	衛部醫器輸字第031084號	"Cayenne" Quattro Link Knotless Anchor	“凱燕”快特連免打結縫合錨釘
112-218	骨科部	衛部醫器輸字第033192號	"Cayenne" Quattro X Suture Anchor with BroadBand Suture Tape	“凱燕”快特艾克斯寬帶縫線錨釘
112-219	骨科部	衛部醫器輸字第031024號	"Biomet" ToggleLoc Fixation Device-Adjustable	“邦美”繫鎖固定系統-可調整式
113-019	眼科部	衛部醫器輸壹字第020746號	SOFT TIP CANNULA 25G、27G	視網膜吸引針頭-25G、27G
113-046	眼科部	衛部醫器輸壹字第020746號	DISPOSABLE FORCEPS WITHCROCODILE PLATFORM 27G	27G拋棄式鱷魚視網膜夾
113-062	眼科部	衛部醫器輸字第036595號	Preloaded EMV Toric Hydrophilic Acrylic IOL Injection System	預裝式延伸焦段散光非球面親水性人工水晶體推注系統
113-024	整形外科	衛部醫器製壹字第009587號	"EZIP" Removable Wound Closure System(Sterile/Non-Sterile)	“創易復”可拆除式傷口暫時閉合系統(滅菌)-計4項
113-041	整形外科	衛授食字第1131400562號	AVANCE NERVE GRAFT	亞凡斯神經移植植物
113-042	整形外科	衛部醫器輸字第030691號	AxoGuard Nerve Protector and Connector	艾索佳神經連接器和保護器
112-208	護理部	衛部醫器製壹字第009739號	Nasogastric tube fixing patch device	鼻胃管固定貼片裝置
112-228	護理部	衛部醫器製字第007484號	suture kit Disposable	拋棄式縫合包