

112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
112-027	口腔醫學部	衛署醫器輸字第014087號	CALCICUR CALCIUM HYDROXIDE PASTE	卡西庫氫氧化鈣糊劑
112-018	心臟內科	衛部醫器輸字第034337號	“MERIT” PRELUDE SNAP SPLITTABLE SHEATH	“美瑞特” 史耐普可分離式導引鞘
112-019	心臟內科	衛署醫器輸字第018833號	“IBI” Therapy 8mm Tip Thermistor Ablation	“爾灣” 瑟爾皮熱阻電燒導管 8MM
112-020	心臟內科	衛部醫器輸字第016640號	"IBI" ABLATION ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER	"爾灣" 除顫電極導管4MM
112-023	心臟內科	衛部醫器輸字第034616號	"Abbott" TriClip System	"雅培" 三尖瓣夾合器系統(可操控導管夾子)
112-024	心臟內科	衛部醫器輸字第034616號	"Abbott" TriClip System	"雅培" 三尖瓣夾合器系統(輸送導管)
112-031	心臟內科	衛部醫器輸字第033605號	“BIOTRONIK” Selectra 3D Catheter for Lead Introducer System	“百多力” 勝能特電極導入系統導管
112-054	心臟內科	衛署醫器輸字第016660號	"NUMED" Z-MED II PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL VALVULOPLASTY CATHETER	"優美" 瓣膜整型導管
112-058	心臟內科	衛部醫器輸字第035037號	“Meril” Myval Transcatheter Heart Valve	“漢瑞爾” 邁沃經導管心臟瓣膜系統
112-059	心臟內科	衛部醫器輸字第034613號	“Shockwave” C2 Coronary Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter	“震波” 冠狀動脈血管內碎石術導管
112-060	心臟內科	衛部醫器輸字第034604號	“Shockwave” M5 Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter	“震波” 週邊血管內碎石術導管-M5
112-061	心臟內科	衛部醫器輸字第034605號	“Shockwave” S4 Peripheral Intravascular Lithotripsy (IVL) Catheter	“震波” 週邊血管內碎石術導管-S4
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
112-055	心臟外科	衛部醫器輸字第033805號	GORE VIABAHN VBX Balloon Expandable Endoprosthesis	“戈爾” 威爾棒球囊擴張式人工血管支架
112-007	乳房腫瘤外科	衛部醫器製字第004222號	HealiAid Collagen Wound Dressing	癒立安膠原蛋白敷料
112-015	乳房腫瘤外科	衛署醫器輸字第025143號	PAIN RELIEF FOAM DRESSING	止痛泡棉敷料
111-152	兒童外科	衛部醫器輸字第033792號	“Bard” PowerPort ClearVue isp Implantable Port	“巴德” 威力克力育艾斯植入式注射座
111-153	兒童外科	衛部醫器輸字第033931號	“Bard” “PowerPort ClearVue Slim Implantable	“巴德” 威力克力育斯寧植入式注射座
111-181	放射腫瘤部	衛部醫器製字第006946號	Celludoxa Sanovazo trauma dressing	仕都莎善尼仕創傷敷料
112-010	放射線部	衛部醫器輸字第031221號	“Penumbra” Benchmark Intracranial Access System	“彼娜波” 般馬可顱內通路系統-輸送導管
112-012	放射線部	衛部醫器輸字第032804號	“GALT” MICRO-INTRODUCER KITS	“格爾特” 微穿刺導引器組
112-013	放射線部	衛部醫器輸字第033202號	“GALT” Micro-Access ELITE HV Introducer Set	“格爾特” 伊萊特止血閥導引器組
112-014	放射線部	衛部醫器輸字第035350號	"Angiodynamics" Xcela power injectable PICC	"安酋納克" 瑟菴周邊置入中央靜脈導管
112-039	泌尿外科	衛部醫器輸字第032980號	“SONACARE” High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) Ablation System	高強度聚焦超音波消融系統-單次使用套件組
111-194	胃腸科	衛部醫器陸輸字第000822號	“Micro-Tech” Stone Extraction Balloon	“南微醫學” 取石球囊

112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
111-206	胃腸科	衛部醫器輸字第032850號	“CapsoVision” CapsoCam Plus Capsule Endoscopy	“膠視” 膠囊內視鏡系統
112-002	胃腸科	衛署醫器輸字第017760號	"Boston Scientific" Rigiflex II Single Use Achalasia Balloon Dilator	“波士頓科技” 單次使用擴張氣球導管
112-008	胃腸科	衛署醫器輸字第016751號	"COOK" SPHINCTEROTOME	"曲克" 乳頭括約肌切開刀
112-028	胃腸科	衛部醫器輸字第034295號	“FGM” Through & Pass Tube Stent Delivery System	“芙緹格” 導管支架傳送系統
110-187	神經外科	衛部醫器輸字第034268號	“G-21” V-Steady Bone Cement	“脊而益” 穩固椎體成形術高黏度骨水泥
110-209	神經外科	衛署醫器輸字第024939號	“Medtronic” Specify Surgical Lead Kit Set	“美敦力” 史貝斯手術電極導線套組
110-211	神經外科	衛部醫器輸字第033404號	“Medtronic” Intellis SureScan MRI Rechargeable Neurostimulator	“美敦力” 因特列斯磁振造影可充電神經刺激器
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
110-213	神經外科	衛部醫器輸字第033406號	“Medtronic” Neuromodulation System Controller and Recharger	“美敦力” 神經調控系統控制器及充電器
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
110-215	神經外科	衛部醫器輸字第033409號	“Medtronic” Specify SureScan MRI Lead Kit	“美敦力” 史貝斯磁振造影電極導線套組
110-216	神經外科	衛部醫器輸字第033661號	“Medtronic” Vectris SureScan MRI Lead Kit	“美敦力” 維克斯磁振造影導線套組
111-098	神經外科	衛部醫器輸字第034170號	“PERVICE” 3E PRP	“柏薇絲” 高濃度血小板血漿分離器
111-150	神經外科	衛部醫器輸字第032244號	“SPES MEDICA” IOM Stimulation Probe	“絲蓓思美迪卡” 刺激探頭
111-173	神經外科	衛部醫器輸字第033848號	“Medtronic” Tyrx Absorbable Antibacterial	“美敦力” 泰瑞思可吸收式抗菌網袋
111-191	胸腔外科	衛部醫器陸輸字第001172號	“Canyon” Microwave Ablation System and	“康友” 微波消融系統及配件(16號直徑探針)
112-026	胸腔外科	衛部醫器輸字第033710號	“Elefant” Suction/Irrigation Device (Sterile)	“愛力分” 一次性沖吸裝置(滅菌)
110-199	骨科部	衛部醫器輸字第033802號	“geko” neuromuscular electrical stimulation	“格酷” 神經肌肉電刺激裝置
111-167	骨科部	衛部醫器輸字第030978號	“Medtronic” ELEVATE Spinal System	“美敦力” 艾樂斐特脊椎系統
112-040	骨科部	衛部醫器輸字第022878號	Cetilar Medical Adhesive Tape (non-sterile)	"節提樂" 醫療用黏性膠帶(未滅菌)
112-041	骨科部	衛部醫器輸字第032745號	“MTF” Demineralized Bone Matrix : DBX Putty	“安特福” 去礦化異質骨補骨材
112-044	骨科部	衛部醫器製字第007391號	Rekneef Intra-articular Injection	關樂 關節腔注射劑
112-049	骨科部	衛部醫器輸字第031689號	“Synthes” Variable Angle LCP Two-Column Volar Distal Radius Plate System-Extra long	“信迪思” 多角度鎖定加壓遠端橈骨骨板系統-加長型
112-052	骨科部	衛部醫器輸字第034001號	“Ethicon” SURGICEL Powder Absorbable Haemostatic	“愛惜康” 斯爾止可吸收性止血粉
112-053	骨科部	衛部醫器輸字第034020號	“Ethicon” SURGICEL Endoscopic Applicator	“愛惜康” 斯爾止內視鏡施藥器
112-056	骨科部	衛授食字第1111402522號	Megaderm	美佳登-人體皮膚組織

112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
112-057	骨科部	衛授食字第1111402522號	Megabone-D Cortical 50%+Canc	美佳骨-人體骨粉組織
112-017	婦女醫學部	衛部醫器製字第007356號	“Maxima” Disposable Cordless Ultrasonic	“久方”拋棄式無線超音波刀
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
111-209	麻醉部	衛部醫器輸字第033900號	“Edwards” Acumen IQ sensor	“愛德華”精準感測器