

111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
111-002	婦女醫學部	衛部醫器製字第005697號	PROTAHERE ABSORBABLE ADHESION BARRIER	玻達癒可吸收防沾黏凝膠
111-007	腎臟科	衛署醫器輸字第024638號	"GAMBRO" MARS TREATMENT KIT	“衛寶”馬司血液淨化治療套組
111-011	口腔醫學部	衛部醫器製壹字第007278號	"DETEKT" CRANIOPLASTY MATERIAL FORMING MODULE (NON-STERILE)	"德芮達"頭顱造型術材料形成模具(未滅菌)
111-012	口腔醫學部	衛部醫器製壹字第007185號	"DETEKT" TEMPLATE FOR CLINICAL USE (NON-STERILE) OGS-SPLINTS	德芮達 臨床用樣板(未滅菌)-欣美樂定位板
111-013	口腔醫學部	衛部醫器製壹字第007185號	"DETEKT" TEMPLATE FOR CLINICAL USE (NON-STERILE) CMF SURGICAL GUIDE-NORMAL	"德芮達" 臨床用樣板(未滅菌)-顎面手術導板一般型
111-014	口腔醫學部	衛部醫器製壹字第007185號	"DETEKT" TEMPLATE FOR CLINICAL USE (NON-STERILE) CMF SURGICAL GUIDE-COMPLEX	德芮達 臨床用樣板(未滅菌)-顎面手術導板複雜型
111-015	口腔醫學部	衛部醫器製壹字第007185號	DETEKT TEMPLATE FOR CLINICAL USE (NON-STERILE)	"德芮達" 臨床用樣板(未滅菌)-牙槽導引板
111-033	骨科部	衛部醫器製字第006902號	"SJM" VIEWFLEX XTRA ICE CATHETER	“傳楊”歐速凝雙極電燒器
111-038	大腸直腸外科	衛部醫器製字第006905號	"MOLNLYCKE" MEPITEL FILM SKIN PROTECTIVE FILM DRESSING(STERILE)	“善德”取物袋
111-039	大腸直腸外科	衛部醫器製字第006908號	"SUNDER" ENDO BAG	“善德”沖吸套組
111-040	整形外科	衛部醫器輸字第033911號	NOVOSORB BTM	“諾華收”生物可降解暫時性基質(共2項) 10X10CM、10X20CM
111-041	婦女醫學部	衛部醫器輸字第034408號	"BIOCER" HAEMOCER PLUS HAEMOSTATIC POWDER	“百歐瑟”宜莫斯加強型止血粉(共4項) 3G+投藥器、5+投藥器、440ML投藥器、180ML投藥器
111-043	骨科部	衛署醫器製字第004051號	"PAONAN" ARMSTRONG POSTERIER SPINAL FIXATION SYSTEM - MULTIAXIAL MISS BONE CEMENT SCREW	“寶楠”阿姆斯壯脊椎後路固定系統-萬向微創骨水泥釘
111-044	乳房腫瘤外科	衛部醫器製壹字第005371號	HERADERM SILICONE SCAR GEL (NON-STERILE) 15G	赫麗數 疤痕凝膠(未滅菌) 15G
111-055	胃腸科	衛部醫器輸字第034292號	ENDO-UPEX ONESTEP ESD KNIFE	“安朵優倍斯”二合一單次用電刀器械
111-060	胸腔外科	衛部醫器製字第007083號	PRECISE FIXATION SYSTEM	鉑賽鋁固定系統-骨釘
111-061	胸腔外科	衛部醫器製字第007083號	PRECISE FIXATION SYSTEM	鉑賽鋁固定系統-骨板
111-063	兒童醫學中心	衛部醫器輸字第033863號	"BIOSENSE WEBSTER" SOUNDSTAR ECO DIAGNOSTIC ULTRASOUND CATHETE	“百歐森偉伯司特”聲速達易可診斷用超音波導管
109-012	骨科部	衛部醫器輸字第026866號	"SYNTHESE" VA LCP ELBOW PLATE SYSTEM-LCP PLATE	"信迪思"多角度鎖定加壓臂肘骨骨板系統/鎖定加壓骨板
109-019	骨科部	衛部醫器輸字第029891號	BIOMET A. L. P. S. TOTAL FOOT SYSTEM	邦美阿爾卑斯系列足部骨板系統組(共2項)-小型足部、跟骨
109-020	骨科部	衛部醫器輸字第029912號	BIOMET A. L. P. S. HAND FRACTURE SYSTEM	邦美阿爾卑斯系列手部骨板系統
109-021	骨科部	衛部醫器輸字第029623號	BIOMET A. L. P. S. SMALL FRAGMENT PLATING	邦美阿爾卑斯系列小骨型互鎖式骨板系統
109-035	骨科部	衛部醫器輸字第031702號	BIOMET A. L. P. S. ELBOW FRACTURE AND PROXIMAL TIBIA PLATING SYSTEM	邦美阿爾卑斯系列-肘部及近端脛骨互鎖式骨板系統
110-038	骨科部	衛部醫器輸字第031712號	"SYNTHESE" TRAUMACEM V+BONE CEMENT, INJECTABLE	"信迪思"骨科增強用骨水泥
110-188	神經外科	衛部醫器製字第006926號	XELITEMED CERAOSS BIOACTIVE SYNTHETIC PUTTY	擎力美賽諾斯生物可吸收骨替代材料(共計3項) 1 cc、2.5 cc、5 cc
110-201	骨科部	衛部醫器輸字第028346號	"WRIGHT" INFINITY TOTAL ANKLE SYSTEM	“瑞德”艾飛特全踝系列
111-067	胃腸科	衛部醫器輸字第029648號	"OLYMPUS" SINGLE USE SPLINTING TUBE	“奧林柏斯”單次使用固定管
111-068	放射線部	衛部醫器輸字第034865號	"STRYKER" AXS INFINITY LS LONG SHEATH	“史賽克”艾克斯長型套管組
111-069	泌尿外科	衛授食字第1106603341號	AMNIOAID AMNIOTIC TISSUE ALLOGRAFT	羊膜異體移植(共計2項) 2*3公分單層、2*3公分雙層
111-071	骨科部	衛部醫器輸字第026896號	"KINAMED" SUPERCABLE ISO-ELASTIC CERCLAGE SYSTEM CABLE	“克萊美”纜線
111-072	口腔醫學部	衛部醫器輸壹字第017662號	VERTEX ENDOSSEOUS DENTAL IMPLANT ACCESSORIES (NON-STERILE)	"陀帝士"牙齒骨內植入物附件(未滅菌)
111-073	神經外科	衛部醫器輸字第032994號	"HANSBIOMED" DEMINERALIZED BONE MATRIX	“漢森柏”去礦化骨填充物(共計4項) 0.5cc GEL、1cc GEL、3cc GEL、5cc GEL
111-074	耳鼻喉頭頸部	衛署醫器輸壹字第004856號	"MEDTRONIC" MEROCEL POPE EAR WICKS (STERILE)	“美敦力”鼻腔內固定夾板(滅菌)-耳用止血棉(滅菌)
111-075	泌尿外科	衛部醫器陸輸壹字第004130號	"REBORN" STONE BASKET (STERILE)	瑞邦 取石網(滅菌)

111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
111-076	放射線部	衛署醫器輸字第022290號	“MERIT” PRELUDE MINI ACCESS SHEATH INTRODUCERS	“美瑞特” 福祿小血管導引鞘0.018"
111-077	放射線部	衛部醫器輸字第030732號	“MERIT” SAFEGUARD COMPRESSION DEVICE	“美瑞特” 傷敷佳加壓止血器
111-078	放射線部	衛署醫器輸字第022290號	“MERIT” PRELUDE MINI ACCESS SHEATH INTRODUCERS	“美瑞特” 福祿小血管導引鞘0.025"
111-079	兒童醫學中心	衛部醫器輸字第030436號	ATLAS GOLD PTA DILATATION CATHETER L:20-60MM	艾特斯格經皮穿刺血管成形術導管
111-081	放射線部	衛部醫器輸字第032779號	“MERIT” TRUE FORM RESHAPABLE GUIDE WIRE	“美瑞特” 楚鋒可塑形導引導線
111-082	心臟血管外科	衛部醫器輸字第033814號	“BARD” GLIDEPATH LONG-TERM HEMODIALYSIS CATHETER	“巴德” 葛萊帕斯長期性血液透析導
111-083	心臟血管外科	衛部醫器輸字第034304號	"TELEFLEX ARROW" PRESSURE INJECTABLE PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL CATHETER SET-1WAY	“泰利福亞諾” 壓力注射型週邊置入中央靜脈導管組-單腔
111-084	心臟血管外科	衛部醫器輸字第034304號	"TELEFLEX ARROW" PRESSURE INJECTABLE PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL CATHETER SET-2WAY	“泰利福亞諾” 壓力注射型週邊置入中央靜脈導管組-雙腔
111-085	放射線部	衛部醫器輸字第030260號	“ASAHI” VELOUTE & TELLUS MICROCATHETER	“朝日” 培露&泰勒斯微導管
111-086	心臟內科	衛部醫器輸字第034870號	“BOSTON SCIENTIFIC” INTELLANAV STABLEPOINT ABLATION CATHETER	“波士頓科技” 因特拉奈芙磁力感測除顫導管
111-087	心臟內科	衛部醫器輸字第030747號	“MEDTRONIC” AZURE MRI SURESCAN IMPLANTABLE PACEMAKER	“美敦力” 亞士爾磁振造影植入式心臟節律器-雙腔(DDR+MRI)
111-088	眼科部	衛部醫器輸字第033807號	PROKERA SLIM	保視膜 纖
111-089	眼科部	衛部醫器輸字第034045號	“ALCHIMIA” TWIN RETINAL DYES	“眼氣明” 雙藍網膜眼用染劑
111-090	心臟血管外科	衛部醫器輸字第034031號	“TERUMO” AQUABRID SURGICAL SEALANT	“泰爾茂” 爾凝得外科手術封合劑
111-091	眼科部	衛部醫器輸字第034229號	“HUMANOPTICS” ACRYLIC INTRAOCULAR LENS ASPIRA-AXA	“優眼光學” 優視非球面人工水晶體
111-092	心臟血管外科	衛部醫器輸字第031611號	EDWARDS INSPIRIS RESILIA AORTIC VALVE	愛德華怡瑞詩乾式瓣膜
111-093	心臟內科	衛署醫器輸字第010107號	"BOSTON SCIENTIFIC" VIKING DIAGNOSTIC ELECTRODE CATHETERS(QUAD)	波士頓科技維克診斷電極導管(4極)
111-094	心臟內科	衛部醫器輸字第035113號	“MEDTRONIC” VITATRON MRI SURESCAN IMPLANTABLE PULSE GENERATOR(DDD)	“美敦力” 韋塔創磁振造影植入式心臟節律器-雙腔
111-097	胃腸科	衛署醫器輸字第012471號	"COOK" DUETTE MULTI-BAND MUCOSECTOMY KIT	"曲克" 杜伊特黏膜切除套組
111-100	胃腸科	衛部醫器輸字第025332號	“OLYMPUS” SINGLE USE LIGATING DEVICE	“奥林柏斯” 單次用止血結紮裝置
111-101	心臟內科	衛署醫器輸字第024958號	“BARD” ULTRAVERSE 014/018 PTA BALLOON DILATATION CATHETER(L:20-100MM)	“巴德” 艾特凡斯014/018氣球擴張導管(L:20-100MM)
111-102	心臟內科	衛署醫器輸字第024958號	“BARD” ULTRAVERSE 014/018 PTA BALLOON DILATATION CATHETER(L:120-300MM)	“巴德” 艾特凡斯014/018氣球擴張導管(L:120-300MM)
111-103	心臟內科	衛部醫器陸輸字第001204號	“HAO YO” GUIDEWIRE(150CM、180CM)	昊佑 導引導線(150CM、180CM)
111-104	心臟內科	衛部醫器陸輸字第001204號	“HAO YO” GUIDEWIRE昊佑 導引導線(260CM)	昊佑 導引導線(260CM)
111-105	大腸直腸外科	衛部醫器輸字第029747號	“CERAMOPTEC” ELVES RADIAL FIBER	“賽瑞歐特” 愛維斯醫用放射光纖