

全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表-107年3-4月

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	許可證字號	許可證效期	廠商名稱	展延成功日期	備註說明
1	CGDW1HPW01CK	"曲克"路德朗優尼格親水性導線	"COOK"ROADRUNNER UNIGLIDE HYDROPHILIC WIRE GUIDE 0.018"~0.038" 150CM;180CM	衛署醫器輸字第023970號	106/09/21	台灣曲克股份有限公司		
2	CGDW1HPW02CK	"曲克"路德朗優尼格親水性導線	"COOK"ROADRUNNER UNIGLIDE HYDROPHILIC WIRE GUIDE(STIFF SHAFT) 0.025"~0.038" 150CM;180CM	衛署醫器輸字第023970號	106/09/21	台灣曲克股份有限公司		
3	CGDW1HPW03CK	"曲克"路德朗優尼格親水性導線	"COOK"ROADRUNNER UNIGLIDE HYDROPHILIC WIRE GUIDE 0.018"~0.038" 260CM	衛署醫器輸字第023970號	106/09/21	台灣曲克股份有限公司		
4	CMV01MFS11CK	"曲克"微導管組	"COOK"MICROFERRET-18 INFUSION CATHETER SET	衛署醫器輸字第010253號	107/3/21	台灣曲克股份有限公司		
5	CMV01MFS15CK	"曲克"微導管組	"COOK"MICROFERRET-18 INFUSION CATHETER SET	衛署醫器輸字第010253號	107/3/21	台灣曲克股份有限公司		
6	CGDW1PMG01CK	"曲克"加蓋軸心鎳鉻合金導線	"COOK"COPE NITINOL MANDRIL WIRE GUIDE	衛署醫器輸字第018763號	107/4/1	台灣曲克股份有限公司		
7	CKN0108000CK	"曲克"經皮導管組	"COOK"PERCUTANEOUS CATHETER	衛署醫器輸字第018803號	107/4/16	台灣曲克股份有限公司		
8	CKN0508240CK	"曲克"經皮導管組	"COOK"PERCUTANEOUS CATHETER	衛署醫器輸字第018803號	107/4/16	台灣曲克股份有限公司		
9	CBC03RX101CK	"曲克"蘭妮斯腹主動脈瘤支架暨輸送導引系統:輔助配件(延伸主體)	"COOK"ZENITH RENU AAA ANCILLARY GRAFT WITH H&L-B ONE-SHOT INTRODUCTION SYSTEM	衛署醫器輸字第019005號	107/4/18	台灣曲克股份有限公司		
10	CBC03AX101CK	"曲克"蘭妮斯腹主動脈瘤支架暨輸送導引系統	"COOK"ZENITH RENU AAA ANCILLARY GRAFT WITH H&L-B ONE-SHOT INTRODUCTION SYSTEM	衛署醫器輸字第019005號+020707號+020724號+衛部027842號	107/4/18+109/5/20+108/11/24+109/11/5	台灣曲克股份有限公司		
11	FHPHF38153BK	"百多力"艾維亞三室型磁振造影植入式心律調節器	"BIOTRONIK"Evia HF-T ProMRI Implantable Cardiac Pacemakers incl. Accessories with a conditional intended use in a MRI environment	衛署醫器輸字第024494號	107/3/8	台灣百多力有限公司		

全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表-107年3-4月

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	許可證字號	許可證效期	廠商名稱	展延成功日期	備註說明
12	FHPCLLS359BK	"百多力"保心護 (四極) 心內除顫器被動導線(包括附件)	"BIOTRONIK" Protego DF-1 ProMRI S DX Implantable Defibrillator Leads incl. Accessories with a conditional intended use in a MRI environment	衛署醫器輸字第024497號	107/3/8	台灣百多力有限公司		
13	CKDD112122AR	"亞諾" 多腔式血液透析導管:雙迴路透析導管組	ARROW-HOWES LARGE-BORE MULTI-LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER	衛署醫器輸字第008630號	107/4/15	台灣泰利福醫療產品有限公司 (原前茂公司)		
14	CKDD115122AR	"亞諾" 多腔式血液透析導管:雙迴路透析導管(半月型.同心圓)+dilator	ARROW-HOWES LARGE-BORE MULTI-LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER	衛署醫器輸字第008630號	107/4/15	台灣泰利福醫療產品有限公司 (原前茂公司)		
15	TSS01000051R	"羅氏"整合型血糖機組:羅氏整合型血糖試紙	ACCU-CHEK INTEGRA KIT:ACCU-CHEK INTEGRA TEST STRIPS	衛署醫器輸字第018979號	107/3/24	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司		
16	TSS01EN003FY	"愛科來"SIGMA血糖試紙(25片/盒・50片/盒)	"ARKRAY"GLUCOCARD SIGMA TEST STRIPS	衛署醫器輸字第024558號	107/3/20	生展生物科技股份有限公司 (原育生公司)		
17	WDD08HDGE12H	赫麗敷清創凝膠(滅菌):40GM	HERADERM GEL (STERILE):40GM	衛署醫器製壹字第004587號	107/4/19	安美得生醫股份有限公司		
18	FBSF16202NS1	"信迪思"潘吉雅脊椎固定系統:二節	"SYNTHES" PANGAEA SPINE SYSTEM:TWO LEVEL	衛署醫器輸字第018777號	107/4/3	壯生醫療器材股份有限公司		
19	FBSF16203NS1	"信迪思"潘吉雅脊椎固定系統:三節	"SYNTHES" PANGAEA SPINE SYSTEM:THREE LEVEL	衛署醫器輸字第018777號	107/4/3	壯生醫療器材股份有限公司		
20	FBSF24985NS1	"信迪思"潘吉雅脊椎固定系統:固定桿(短節)	"SYNTHES" PANGAEA SPINE SYSTEM:ROD(短節)	衛署醫器輸字第018777號	107/4/3	壯生醫療器材股份有限公司		
21	FBSF26202NS1	"信迪思"潘吉雅脊椎固定系統:固定桿(長節)	"SYNTHES" PANGAEA SPINE SYSTEM: ROD(長節)	衛署醫器輸字第018777號	107/4/3	壯生醫療器材股份有限公司		
22	FBSF36201NS1	"信迪思"潘吉雅脊椎固定系統:固定鉤	"SYNTHES" PANGAEA SPINE SYSTEM:HOOK	衛署醫器輸字第018777號	107/4/3	壯生醫療器材股份有限公司		
23	FBSF46201NS1	"信迪思"潘吉雅脊椎固定系統:固定螺釘	"SYNTHES" PANGAEA SPINE SYSTEM:SCREW	衛署醫器輸字第018777號	107/4/3	壯生醫療器材股份有限公司		
24	FBSF54977NS1	"信迪思"潘吉雅脊椎固定系統:橫向固定桿(免事前審查)	"SYNTHES" PANGAEA SPINE SYSTEM:TRANSVERSE CONNECTORS	衛署醫器輸字第018777號	107/4/3	壯生醫療器材股份有限公司		

全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表-107年3-4月

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	許可證字號	許可證效期	廠商名稱	展延成功日期	備註說明
25	FBSF56201NS1	"信迪思"潘吉雅脊椎固定系統:橫向固定桿	"SYNTHESE" PANGEA SPINE SYSTEM:TRANSVERSE CONNECTORS	衛署醫器輸字第018777號	107/4/3	壯生醫療器材股份有限公司		
26	CGDW111011PB	"皮必思"握科導引線	"PBN" WORKER GUIDEWIRE	衛署醫器輸字第010257號	107/4/1	春莒貿易有限公司		
27	CGDW111012PB	"皮必思"握科導引線	"PBN" WORKER GUIDEWIRE	衛署醫器輸字第010257號	107/4/1	春莒貿易有限公司		
28	CGDW111051PB	"皮必思"握科導引線	"PBN" WORKER GUIDEWIRE	衛署醫器輸字第010257號	107/4/1	春莒貿易有限公司		
29	CGDW111052PB	"皮必思"握科導引線	"PBN" WORKER GUIDEWIRE	衛署醫器輸字第010257號	107/4/1	春莒貿易有限公司		
30	CGDW111053PB	"皮必思"握科導引線	"PBN" WORKER GUIDEWIRE	衛署醫器輸字第010257號	107/4/1	春莒貿易有限公司		
31	FBHCM2475NH1	"好美得卡" 人工替換物組合系統:訂製型全人工髖關節組	"HOWMEDICA"MODULAR REPLACEMENT SYSTEM:HIP	衛署醫器輸字第009339號	107/4/16	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		
32	FBHCM6485NH1	"好美得卡" 人工替換物組合系統:訂製型全人工髖關節組	"HOWMEDICA"MODULAR REPLACEMENT SYSTEM:HIP	衛署醫器輸字第009339號	107/4/16	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		
33	FBKCM2475NH1	"好美得卡" 人工替換物組合系統:訂製型膝關節組	"HOWMEDICA"MODULAR REPLACEMENT SYSTEM:KNEE	衛署醫器輸字第009339號	107/4/16	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		
34	FBKCM6485NH1	"好美得卡" 人工替換物組合系統:訂製型膝關節組	"HOWMEDICA"MODULAR REPLACEMENT SYSTEM:KNEE	衛署醫器輸字第009339號	107/4/16	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		
35	FBKF25393NH1	"好美得卡" 人工替換物組合系統:旋轉鉸鏈式膝關節股骨端組件(重建型股骨)	"HOWMEDICA"MODULAR REPLACEMENT SYSTEM:ROTATING HINGE TOTAL KNEE SYSTEM(FEMORAL COMPONENT)	衛署醫器輸字第009339號	107/4/16	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		
36	FBKP21190NH1	"好美得卡" 人工替換物組合系統:旋轉鉸鏈式膝關節髌骨	"HOWMEDICA"MODULAR REPLACEMENT SYSTEM:ROTATING HINGE TOTAL KNEE SYSTEM(DOME PATELLAR)	衛署醫器輸字第009339號	107/4/16	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		
37	FBKT253933H1	"好美得卡" 人工替換物組合系統:旋轉鉸鏈式膝關節脛骨連接件(脛骨基座)	"HOWMEDICA"MODULAR REPLACEMENT SYSTEM:ROTATING HINGE TOTAL KNEE SYSTEM(TIBIAL BEARING COMPONENT)	衛署醫器輸字第009339號	107/4/16	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		

全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表-107年3-4月

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	許可證字號	許可證效期	廠商名稱	展延成功日期	備註說明
38	FBKT253940H1	"好美得卡" 人工替換物組合系統:旋轉鉸鏈式膝關節Axle(脛骨基座)	"HOWMEDICA"MODULAR REPLACEMENT SYSTEM:ROTATINGE HINGE TOTAL KNEE SYSTEM(AXLE)	衛署醫器輸字第009339號	107/4/16	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		
39	FBKT253942H1	"好美得卡" 人工替換物組合系統:旋轉鉸鏈式膝關節Bumper(脛骨基座)(型號6485-4100自93/4/1生效)	"HOWMEDICA"MODULAR REPLACEMENT SYSTEM:ROTATINGE HINGE TOTAL KNEE SYSTEM(BUMPER COMPONENT)	衛署醫器輸字第009339號	107/4/16	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		
40	FBKT253944H1	"好美得卡" 人工替換物組合系統:旋轉鉸鏈式膝關節Bushing(脛骨基座)(型號6485-2460自93/4/1生效)	"HOWMEDICA"MODULAR REPLACEMENT SYSTEM:ROTATINGE HINGE TOTAL KNEE SYSTEM(BUSHING)	衛署醫器輸字第009339號	107/4/16	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		
41	FBKT25394NH1	"好美得卡" 人工替換物組合系統:旋轉鉸鏈式膝關節Plug(脛骨基座)	"HOWMEDICA"MODULAR REPLACEMENT SYSTEM:ROTATINGE HINGE TOTAL KNEE SYSTEM(TIBIAL PLUG)	衛署醫器輸字第009339號	107/4/16	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		
42	FBSCM6487NH1	"好美得卡" 人工替換物組合系統:訂製型人工肩關節系統	"HOWMEDICA"MODULAR REPLACEMENT SYSTEM:CASTOM MADE HUMERAL PROTHESIS	衛署醫器輸字第009339號	107/4/16	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司		
43	CBP06ELUT1AB	"亞培"艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統※自付差額品項·超過部分由病患自付	"ABBOTT"XIENCE V EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM	衛署醫器輸字第018975號	107/3/19	美商亞培股份有限公司台灣分公司		
44	SAS03PCEEA2C	"柯惠"自動手術縫合器及縫合釘	"COVIDIEN" AUTO SUTURE EEA STAPLING INSTRUMENTS AND DISPOSABLE LOADING UNITS	衛署醫器輸字第006822號	107/4/27	美敦力醫療產品股份有限公司		
45	SAU03102142C	"柯惠"自動手術縫合器及縫合釘	"COVIDIEN" AUTO SUTURE EEA STAPLING INSTRUMENTS AND DISPOSABLE LOADING UNITS	衛署醫器輸字第006822號	107/4/27	美敦力醫療產品股份有限公司		
46	CGPG1LA006M4	"美敦力"浪曲導引導管	"MEDTRONIC" LAUNCHER GUIDE CATHETERS	衛署醫器輸字第010246號	107/3/14	美敦力醫療產品股份有限公司		
47	CGPG1LA501M4	"美敦力"浪曲導引導管	"MEDTRONIC" LAUNCHER GUIDE CATHETERS	衛署醫器輸字第010246號	107/3/14	美敦力醫療產品股份有限公司		

全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表-107年3-4月

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	許可證字號	許可證效期	廠商名稱	展延成功日期	備註說明
48	CGPG1LA502M4	"美敦力"浪曲導引導管	"MEDTRONIC" LAUNCHER GUIDE CATHETERS	衛署醫器輸字第010246號	107/3/14	美敦力醫療產品股份有限公司		
49	CGPG1LA701M4	"美敦力"浪曲導引導管	"MEDTRONIC" LAUNCHER GUIDE CATHETERS	衛署醫器輸字第010246號	107/3/14	美敦力醫療產品股份有限公司		
50	CGPG1LA702M4	"美敦力"浪曲導引導管	"MEDTRONIC" LAUNCHER GUIDE CATHETERS	衛署醫器輸字第010246號	107/3/14	美敦力醫療產品股份有限公司		
51	CGPG1LA801M4	"美敦力"浪曲導引導管	LAUNCHER GUIDE CATHETER	衛署醫器輸字第010246號	107/3/14	美敦力醫療產品股份有限公司		
52	CGPG1LA802M4	"美敦力"浪曲導引導管	LAUNCHER GUIDE CATHETER	衛署醫器輸字第010246號	107/3/14	美敦力醫療產品股份有限公司		
53	CGS01ATTANM4	"美敦力愛爾蘭" 安坦左心室傳送系統	"MEDTRONIC IRELAND" ATTAIN LEFT-HEART DELIVERY SYSTEM	衛署醫器輸字第010289號	107/3/10	美敦力醫療產品股份有限公司		
54	CGPG1SHB01M4	"美敦力"雪爾帕導引導管	"MEDTRONIC"SHERPA NX BALANCED GUIDE CATHETERS	衛署醫器輸字第018734號	107/3/18	美敦力醫療產品股份有限公司		
55	CGPG1SHB02M4	"美敦力"雪爾帕導引導管	"MEDTRONIC"SHERPA NX BALANCED GUIDE CATHETERS	衛署醫器輸字第018734號	107/3/18	美敦力醫療產品股份有限公司		
56	CGPG1SHB03M4	"美敦力"雪爾帕導引導管	"MEDTRONIC"SHERPA NX BALANCED GUIDE CATHETERS	衛署醫器輸字第018734號	107/3/18	美敦力醫療產品股份有限公司		
57	CMV04NEXUSV9	"恩提愛"雷瑟斯分離式閉塞捲	"MTI"NEXUS DETACHABLE COILS SYSTEM	衛署醫器輸字第018758號	107/3/28	美敦力醫療產品股份有限公司		
58	CMB01FRSDRV9	恩提愛舒麗特爾顱內血管重建裝置	"MTI" Solitaire FR Revascularization Device	衛署醫器輸字第024496號	107/3/8	美敦力醫療產品股份有限公司		
59	CDD11790942C	"柯惠"V型刀片穿刺套管:內管×1+外管×1+固定式接頭×1	"COVIDIEN"VERSAPORT AUTO SUTURE PLUS V2/V2 BLADED TROCAR	衛署醫器輸字第024833號	107/4/1	美敦力醫療產品股份有限公司		
60	CDD11790962C	"柯惠"V型刀片穿刺套管(內管+外管+可變轉接頭)	"COVIDIEN"VERSAPORT AUTO SUTURE PLUS V2/V2 BLADED TROCAR	衛署醫器輸字第024833號	107/4/1	美敦力醫療產品股份有限公司		
61	CBB0221055LW	"樂脈"遠端灌注導管	"LEMAITRE"DISTAL PERFUSION CATHETER	衛署醫器輸字第018797號	107/4/15	英屬維京群島商吉時洋行股份有限公司台灣分公司		

全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表-107年3-4月

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	許可證字號	許可證效期	廠商名稱	展延成功日期	備註說明
62	CMV021601SLW	"樂脈"動脈血栓清除導管:單腔式	"LEMAITRE"EMBOLECTOMY CATHETERS	衛署醫器輸字第018815號	107/4/24	英屬維京群島商吉時洋行股份有限公司台灣分公司		
63	CMV0216510LW	"樂脈"動脈血栓清除導管:導引線式(雙腔)	"LEMAITRE"EMBOLECTOMY CATHETERS	衛署醫器輸字第018815號	107/4/24	英屬維京群島商吉時洋行股份有限公司台灣分公司		
64	WDD0839001CA	"康樂保"傷口清創凝膠(滅菌)	"Coloplast"Purilon Gel (Sterile) 15GM	衛署醫器輸壹字第012905號	107/4/12	康樂保股份有限公司		
65	WDD0839031CA	"康樂保"傷口清創凝膠(滅菌)	"Coloplast"Purilon Gel (Sterile)	衛署醫器輸壹字第012905號	107/4/12	康樂保股份有限公司		
66	FHP01ADVMRSB	"波士頓科技"艾凡緹心臟節律器	"BOSTON SCIENTIFIC"ADVANTIO MRI PACEMAKER	衛署醫器輸字第024515號	107/3/21	荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司		
67	FHP022A2ADSB	"波士頓科技"艾凡緹心臟節律器:雙腔※自付差額品項，超過部分由病患自付	"BOSTON SCIENTIFIC"ADVANTIO MRI PACEMAKER(DDDR-MRI)	衛署醫器輸字第024515號	107/3/21	荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司		
68	CXE0132003BA	"巴德"歐比特診斷電極導管-十極	"BARD" ORBITER ST DIAGNOSTIC ELECTRODE CATHETERS	衛署醫器輸字第010261號	107/4/3	荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司(原巴德公司)		
69	FBSFAGCP012G	"群力"頸椎椎間融合器(PEEK)	"GIB"CERVICAL SPINAL CAGE(PEEK)	衛署醫器製字第004000號	107/3/6	群力生技股份有限公司		
70	CBP01CT480Y0	"擴適達"高斯喜通冠狀動脈氣球導管	"ACROSTAK"ACROSS CTO PTCA BALLOON CATHETER	衛署醫器輸字第024874號	107/4/30	鐸牲企業有限公司		
71	CBP03CT481Y0	"擴適達"高斯喜通冠狀動脈氣球導管	"ACROSTAK"ACROSS CTO PTCA BALLOON CATHETER(OTW)	衛署醫器輸字第024874號	107/4/30	鐸牲企業有限公司		