

全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表-112年7月-9月

附件

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                 | 英文品名  | 許可證字號          | 許可證效期     | 廠商         | 許可證展延情形(詳註1) | 已屆期且展延·經盤點有庫存品(詳註2) | 備註 |
|----|--------------|----------------------|---|----------------|-----------|------------|--------------|---------------------|----|
| 1  | CBP01EUCBCXW | "朗提仕"悠帕奧冠狀動脈氣球導管     | "Rontis"Europa Ultra Coronary Balloon Catheter                                    | 衛部醫器輸字第031531號 | 112/09/21 | 中訊企業有限公司   |              |                     |    |
| 2  | ACS017001568 | "美得靈"三方向娜米克摩斯活塞      | "Medline" 3-WAY NAMIC MORSE STOPCOCK  | 衛署醫器輸字第010409號 | 112/09/26 | 六霖企業有限公司   |              |                     |    |
| 3  | ACS017003568 | "美得靈"三方向娜米克摩斯活塞:中壓接頭 | "Medline" 3-WAY NAMIC MORSE STOPCOCK:MEDIUM PRESSURE STOPCOCK                     | 衛署醫器輸字第010409號 | 112/09/26 | 六霖企業有限公司   |              |                     |    |
| 4  | ACS017005568 | "美得靈"三方向娜米克摩斯活塞:高壓接頭 | "Medline" 3-WAY NAMIC MORSE STOPCOCK:HIGH PRESSURE                                | 衛署醫器輸字第010409號 | 112/09/26 | 六霖企業有限公司   |              |                     |    |
| 5  | CKDD1K3500VC | "瓦氏凱斯"透析導管           | "VAS-CATH"DIALYSIS CATHETERS  | 衛署醫器輸字第008537號 | 112/01/26 | 巴德股份有限公司   |              |                     |    |
| 6  | CKDD2D4000BA | "瓦氏凱斯"透析導管           | "VAS-CATH"DIALYSIS CATHETERS  | 衛署醫器輸字第008537號 | 112/01/26 | 巴德股份有限公司   |              |                     |    |
| 7  | CKDD2D4400BA | "瓦氏凱斯"透析導管           | "VAS-CATH"DIALYSIS CATHETERS  | 衛署醫器輸字第008537號 | 112/01/26 | 巴德股份有限公司   |              |                     |    |
| 8  | CKDD2K4400BA | "瓦氏凱斯"透析導管           | "VAS-CATH"DIALYSIS CATHETERS  | 衛署醫器輸字第008537號 | 112/01/26 | 巴德股份有限公司   |              |                     |    |
| 9  | CKDD2L4424VC | "瓦氏凱斯"透析導管           | "VAS-CATH"DIALYSIS CATHETERS  | 衛署醫器輸字第008537號 | 112/01/26 | 巴德股份有限公司   |              |                     |    |
| 10 | CLPA141320BA | "巴德"皮優導管組            | "BARD"PER-Q-CATH BASIC TRAY   | 衛署醫器輸字第008636號 | 112/04/15 | 巴德股份有限公司   |              |                     |    |
| 11 | CLPA14132NBA | "巴德"皮優導管組            | "BARD"PER-Q-CATH BASIC TRAY   | 衛署醫器輸字第008636號 | 112/04/15 | 巴德股份有限公司   |              |                     |    |
| 12 | TSS0195527BB | "柏朗"倍準血糖測試系統-血糖試紙    | "B.BRAUN" OMNITEST 5 BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM-GLUCOSE TEST STRIPS          | 衛部醫器輸字第031449號 | 112/09/05 | 台灣柏朗股份有限公司 |              |                     |    |
| 13 | FBSFASJ00NAE | "雅氏"後方樹脂胸腰椎融合植入物     | "AESCULAP" PROSPACE PEEK POSTERIOR LUMBAR AND THORACIC SPINE FUSION SYSTEM        | 衛署醫器輸字第019100號 | 112/07/09 | 台灣柏朗股份有限公司 |              |                     |    |
| 14 | FHX03VKM71QM | "邁柯唯"微孔膜氧合器附靜脈硬殼式儲血槽 | OXYGENATOR QUADROX-I WITH SOFTLINE COATING WITH VENOUS HARDSHELL RESERVOIR+FILTER | 衛署醫器輸字第021834號 | 114/12/10 | 台灣悅廷和有限公司  |              |                     |    |

全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表-112年7月-9月

附件

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                           | 英文品名  | 許可證字號                         | 許可證效期     | 廠商                 | 許可證展延情形(詳註1) | 已屆期且展延·經盤點有庫存品(詳註2) | 備註 |
|----|--------------|--------------------------------|---|-------------------------------|-----------|--------------------|--------------|---------------------|----|
| 15 | CBP06ELUT4AB | "亞培"賽恩斯征艾諾莉萊斯冠狀動脈塗藥支架系統        | "ABBOTT"XIENCE XPEDITION EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM | 衛部醫器輸字第025208號                | 112/07/23 | 台灣雅培醫療器材有限公司       |              |                     |    |
| 16 | CLS041VPB3JS | "捷密斯"輸液套                       | "JMS" INFUSION SET  | 衛署醫器輸字第010382號                | 112/09/01 | 正怡興貿易股份有限公司        |              |                     |    |
| 17 | FBSF14994NS1 | "信迪思"廣用型脊椎系統:三節(免事前審查)         | "SYNTHESE" UNIVERSAL SPINE SYSTEM:THREE LEVEL(SX6+RX2)            | 衛署醫器輸字第007856號+衛署醫器輸字第019169號 | 112/08/21 | 壯生醫療器材股份有限公司       |              |                     |    |
| 18 | FBSF14995NS1 | "信迪思"廣用型脊椎系統:二節(免事前審查)         | "SYNTHESE" UNIVERSAL SPINE SYSTEM:TWO LEVEL(SX4+RX2)              | 衛署醫器輸字第007856號+衛署醫器輸字第019169號 | 112/08/21 | 壯生醫療器材股份有限公司       |              |                     |    |
| 19 | FBSF44995NS1 | "信迪思"克里斯脊椎系統:固定螺釘(免事前審查)       | "SYNTHESE"CLICK X PEDICLE SYSTEM:SCREW                            | 衛署醫器輸字第019169號                | 112/08/21 | 壯生醫療器材股份有限公司       |              |                     |    |
| 20 | FBA03BAR2075 | "佰門" 巴克萊骨水泥-脊椎用20g             | "BM" Barclay PMMA Bone Cement                                     | 衛部醫器輸字第031593號                | 112/09/06 | 沛旭生技有限公司           |              |                     |    |
| 21 | FBA03BAR3075 | "佰門" 巴克萊骨水泥-脊椎用30g             | "BM" Barclay PMMA Bone Cement                                     | 衛部醫器輸字第031593號                | 112/09/06 | 沛旭生技有限公司           |              |                     |    |
| 22 | WDD09KR0110E | 可偌絲人工真皮(3cm*3.5cm)             | Kerecis Omega3 Wound  | 衛部醫器輸字第031192號                | 112/07/30 | 美時化學製藥股份有限公司       |              |                     |    |
| 23 | WDD09KR0210E | 可偌絲人工真皮(3cm*7cm)               | Kerecis Omega3 Wound  | 衛部醫器輸字第031192號                | 112/07/30 | 美時化學製藥股份有限公司       |              |                     |    |
| 24 | WDD09KR0700E | 可偌絲人工真皮(7cm*10cm)              | Kerecis Omega3 Wound  | 衛部醫器輸字第031192號                | 112/07/30 | 美時化學製藥股份有限公司       |              |                     |    |
| 25 | FBKE26478NS2 | "好美得卡"達瑞克人工膝關節系統:重建型人工膝關節延長型骨柄 | "HOWMEDICA" DURACON TOTAL KNEE SYSTEM:EXTENSION STEM              | 衛署醫器輸字第010372號                | 112/08/19 | 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-112年7月-9月

附件

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                    | 英文品名   | 許可證字號  | 許可證效期     | 廠商                 | 許可證展延情形<br>(詳註1) | 已屆期且展延·經盤點有庫存品(詳註2) | 備註                |
|----|--------------|-------------------------|--|--|-----------|--------------------|------------------|---------------------|-------------------|
| 26 | FBD005963NS9 | "史賽克"歐米加系統:腕關節動力加壓骨板骨釘組 | "STRYKER" OMEGA II LOW PROFILE                                   | 衛署醫器輸字第010381號                               | 112/09/01 | 美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司 |                  |                     |                   |
| 27 | FBD005966NS9 | "史賽克"歐米加系統:踝關節動力加壓骨板骨釘組 | "STRYKER" OMEGA II LOW PROFILE                                   | 衛署醫器輸字第010381號                               | 112/09/01 | 美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司 |                  |                     |                   |
| 28 | FHPHF04X98M4 | "美敦力"艾坦卓越電極導線-四極左心導線    | "MEDTRONIC" ATTAIN PERFORMANCE LEAD                              | 衛部醫器輸字第025243號                               | 112/09/16 | 美敦力醫療產品股份有限公司      |                  |                     |                   |
| 29 | FBSFBPRESTM4 | "美敦力"貝堤頸椎椎間盤系統          | "Medtronic" Prestige LP Cervical Disc System                     | 衛部醫器輸字第025419號                               | 112/09/16 | 美敦力醫療產品股份有限公司      |                  |                     |                   |
| 30 | CBC0331504M4 | "美敦力"泰瑞恩腔內封堵系統(髂動脈閉塞器)  | "Medtronic" Talent Endoluminal Occluder System                   | 衛部醫器輸字第031504號                               | 112/08/17 | 美敦力醫療產品股份有限公司      | 不展延              |                     |                   |
| 31 | FND0333879M4 | "美敦力"深腦部電刺激導線組-導線       | "Medtronic" Deep Brain Stimulation Lead Kit-Lead                 | 衛部醫器輸字第031580號                               | 112/8/31  | 美敦力醫療產品股份有限公司      | 不展延              |                     |                   |
| 32 | FBSFC8792NM4 | "美敦力"傑菲爾前側頸椎固定系統:固定螺絲   | "MEDTRONIC" ZEPHIR ANTERIOR CERVICAL SYSTEM:SCREW                | 衛署醫器輸字第010338號                               | 112/07/09 | 美敦力醫療產品股份有限公司      | 不展延              |                     |                   |
| 33 | FBSFC879N2M4 | "美敦力"傑菲爾前側頸椎固定系統:二節     | "MEDTRONIC" ZEPHIR ANTERIOR CERVICAL SYSTEM:TWO LEVEL(SX4+PX1)   | 衛署醫器輸字第010338號                               | 112/07/09 | 美敦力醫療產品股份有限公司      | 不展延              |                     |                   |
| 34 | FBSFC879N3M4 | "美敦力"傑菲爾前側頸椎固定系統:三節     | "MEDTRONIC" ZEPHIR ANTERIOR CERVICAL SYSTEM:THREE LEVEL(SX6+PX1) | 衛署醫器輸字第010338號                               | 112/07/09 | 美敦力醫療產品股份有限公司      | 不展延              |                     |                   |
| 35 | FBKPA2000PSN | "史耐輝"全膝關節系統(高彎曲度)       | "SMITH & NEPHEW" GENESIS TOTAL KNEE SYSTEM:PS-FLEX               | 衛署醫器輸字第008694號+衛部醫器輸字第029449號+衛署醫器輸字第023689號 | 116/02/18 | 英商史耐輝股份有限公司台灣分公司   |                  |                     | 衛部醫器輸字第029449號已註銷 |

全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表-112年7月-9月

附件

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                                   | 英文品名  | 許可證字號            | 許可證效期     | 廠商                     | 許可證展延情形<br>(詳註1) | 已屆期且不展延·經盤點有庫存品(詳註2) | 備註 |
|----|--------------|--|---|------------------|-----------|------------------------|------------------|----------------------|----|
| 36 | SAC0127524S7 | "司諾維思" 微血管吻合系統-套環(2.0-3.0mm)           | "Synovis" GEM Microvascular Anastomotic COUPLER System-COUPLER(2.0-3.0mm) | 衛部醫器輸字第025331號   | 112/08/08 | 英屬維京群島商吉時洋行股份有限公司台灣分公司 | 展延中              |                      |    |
| 37 | CXE03009155D | "微創電生理"心臟射頻消融導管                        | "MicroPort"FireMagic Cardiac RF Ablation Catheter                         | 衛部醫器陸輸字第000915號  | 112/07/18 | 香港商利和醫療設備有限公司台灣分公司     |                  |                      |    |
| 38 | CFC01C0L02FG | "福萊克斯" 十二指腸-結腸/直腸自擴式支架系統               | "ENDO-FLEX" Self-Expanding Nitinol Stents                                 | 衛部醫器輸字第025473號   | 112/09/18 | 香港商利和醫療設備有限公司台灣分公司     |                  |                      |    |
| 39 | CBB0342522CD | "考迪斯"速立刻擴張導管(下肢血管)                     | "CORDIS"SLEEK PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL ANGIOPLASTY (PTA) CATHETER        | 衛部醫器輸字第025249號   | 112/09/30 | 埃默高有限公司                |                  |                      |    |
| 40 | CLS0611879HR | "赫士睿" 浦朗幫浦靜脈輸液套                        | "HOSPIRA" PLUMSET I.V. PUMP SETS  | 衛署醫器輸字第010349號   | 112/07/24 | 荷蘭商艾希優醫療產品股份有限公司台灣分公司  |                  |                      |    |
| 41 | FALSNMULT35K | "威朗" 美視優多焦點老花矯正人工水晶體(可濾紫外線)(多焦點、非球面軟式) | "VALEANT MED" VERSARIO MULTIFOCAL MICS INTRAOCULAR LENSES                 | 衛部醫器輸字第031204號   | 112/07/02 | 博士倫股份有限公司              |                  |                      |    |
| 42 | FALSNMULT45K | "威朗"美視優遠中近三焦點老花矯正人工水晶體(可濾紫外線及部分藍光)     | "Valeant Med" Versario Multifocal 3F Intraocular Lenses                   | 衛部醫器輸字第031244號   | 112/08/13 | 博士倫股份有限公司              |                  |                      |    |
| 43 | FALSNMULT25K | "威朗" 美視優多焦點老花及散光矯正人工水晶體(可濾紫外線及部分藍光)    | "VALEANT MED" VERSARIO MULTIFOCAL TORIC MICS INTRAOCULAR LENSES           | 衛部醫器輸字第031245號   | 112/08/13 | 博士倫股份有限公司              |                  |                      |    |
| 44 | FBS086101NLV | "靈威特"軟組織固定錨釘                           | "LINVATEC" REVO / MINI-REVO SOFT TISSUE ANCHOR(CANCELLOUS SCREW)          | 衛署醫器輸字第019156號   | 112/08/08 | 崑康實業股份有限公司             |                  |                      |    |
| 45 | WDD08T2020RW | "勤達"親水性創傷敷料(滅菌):20×20CM(薄)             | "TEAM POWER"HYDROPHILIC WOUND DRESSING (STERILE):20×20CM(THIN)            | 衛署醫器陸輸壹字第000536號 | 112/07/22 | 勤達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-112年7月-9月

附件

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名                                       | 英文品名   | 許可證字號           | 許可證效期     | 廠商             | 許可證展延情形<br>(詳註1) | 已屆期且展延·經盤點有庫存品<br>(詳註2) | 備註 |
|----|--------------|--|--|-----------------|-----------|----------------|------------------|-------------------------|----|
| 46 | CFE04MEC015C | "鏡善" 膠囊內視鏡系統-內視鏡膠囊<br>※禁忌症：18歲以下及70歲以上之患者。 | "Jinshan" OMOM Capsule Endoscopy System-CAPSULE                  | 衛部醫器陸輸字第000946號 | 112/08/23 | 德瑪凱股份有限公司      |                  |                         |    |
| 47 | CRT02U5060PX | "史密斯" 保德士氣切套管-無氣囊                          | "Smiths" Portex Blue Line Tracheostomy Tube                      | 衛部醫器輸字第030738號  | 112/02/13 | 誼昇有限公司         |                  |                         |    |
| 48 | FALSNMFMT16Z | "美德科" 美來視軟式人工水晶體(非球面軟式、散光)                 | Miniflex Foldable Intraocular Lens(Toric)                        | 衛部醫器輸字第031227號  | 112/07/31 | 優視德股份有限公司      |                  |                         |    |
| 49 | FALSNWAVE56Z | "美德科" 美來視軟式人工水晶體(非球面軟式)                    | Miniflex Foldable Intraocular Lens(ASPHERICAL)                   | 衛部醫器輸字第031227號  | 112/07/31 | 優視德股份有限公司      |                  |                         |    |
| 50 | FALSNWAVE11W | 千禧力視單片軟式人工水晶體:非球面軟式人工水晶體                   | MBI PRECISAL ONE PIECE SOFT HYDROPHOBIC ACRYLIC INTRAOCULAR LENS | 衛部醫器輸字第025387號  | 112/08/28 | 應用奈米醫材科技股份有限公司 |                  |                         |    |
| 51 | CPM038603TSG | "十美牌"壓力傳導組                                 | "SIGMA" PRESSURE MONITOR KIT                                     | 衛署醫器製字第000737號  | 112/09/04 | 聯和醫療器材股份有限公司   |                  |                         |    |
| 52 | CLS07BT120SG | "十美牌"輸血套:單腔型                               | "SIGMA" BLOOD TRANSFUSION SET:SINGLE TYPE DEHP FREE              | 衛署醫器製字第004184號  | 112/07/01 | 聯和醫療器材股份有限公司   |                  |                         |    |
| 53 | CLS09BT210SG | "十美牌"輸血套:雙腔Y型                              | "SIGMA" BLOOD TRANSFUSION SET:DOUBLE Y TYPE DEHP                 | 衛署醫器製字第004184號  | 112/07/01 | 聯和醫療器材股份有限公司   |                  |                         |    |
| 54 | CLS09BT220SG | "十美牌"輸血套:雙腔Y型                              | "SIGMA" BLOOD TRANSFUSION SET:DOUBLE Y TYPE DEHP FREE            | 衛署醫器製字第004184號  | 112/07/01 | 聯和醫療器材股份有限公司   |                  |                         |    |
| 55 | CBS04AMSBAY4 | "先健科技公司"愛庫瑪測量球囊                            | "Lifetech Scientific" AcuMark Sizing Balloon                     | 衛部醫器陸輸字第000918號 | 112/08/17 | 鎧盛醫療器材科技股份有限公司 |                  |                         |    |
| 56 | CGS01QA07004 | "鶴泰" 一次性使用導管鞘組                             | "HEETY" Catheter Sheath Sets                                     | 衛部醫器陸輸字第001147號 | 114/08/17 | 瀚揚電通有限公司       |                  |                         |    |
| 57 | CGS01QA16004 | "鶴泰" 一次性使用導管鞘組                             | "HEETY" Catheter Sheath Sets                                     | 衛部醫器陸輸字第001147號 | 114/08/17 | 瀚揚電通有限公司       |                  |                         |    |
| 58 | CGS01QB40004 | "鶴泰" 一次性使用導管鞘組                             | "HEETY" Catheter Sheath Sets                                     | 衛部醫器陸輸字第001147號 | 114/08/17 | 瀚揚電通有限公司       |                  |                         |    |

全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表-112年7月-9月

附件

| 項次 | 特材代碼         | 中文品名           | 英文品名                         | 許可證字號           | 許可證效期     | 廠商       | 許可證展延情形<br>(詳註1) | 已屆期且展延，經盤點有庫存品(詳註2) | 備註 |
|----|--------------|----------------|------------------------------|-----------------|-----------|----------|------------------|---------------------|----|
| 59 | CGS01QB45004 | “鶴泰” 一次性使用導管鞘組 | “HEETY” Catheter Sheath Sets | 衛部醫器陸輸字第001147號 | 114/08/17 | 瀚揚電通有限公司 |                  |                     |    |
| 60 | CGS01QB70004 | “鶴泰” 一次性使用導管鞘組 | “HEETY” Catheter Sheath Sets | 衛部醫器陸輸字第001147號 | 114/08/17 | 瀚揚電通有限公司 |                  |                     |    |
| 61 | CGS01QC40004 | “鶴泰” 一次性使用導管鞘組 | “HEETY” Catheter Sheath Sets | 衛部醫器陸輸字第001147號 | 114/08/17 | 瀚揚電通有限公司 |                  |                     |    |

註： 1.上表所列許可證已完成展延或辦理展延中，依本文說明一(一)、(二)檢附相關文件函覆本署。

2.上表所列許可證效期屆滿且不展延，經盤點清查該類醫材銷售及庫存狀況，仍有延長健保給付之需求者，於**112年10月20日前**檢附相關佐證資料(本文說明二(三))函覆本署，依藥物支付標準第6-1條規定辦理，經提至本保險特材共擬會議同意後，得辦理延長給付。倘未於旨揭調查時程函復本署，經提至特材共擬會議刪除健保給付品項後，本署將不再受理恢復延長健保給付申請。