

全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表-114年3月-4月

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)	已屆期且不展延，經盤點有庫存品(詳註2)	備註
1	CCC14745E5R5	"索倫"依雷塔專用自體輸血組(含硬式洗滌套+收集套)	"SORIN"AUTOTRANSFUSION KITS FOR ELECTA	衛署醫器輸字第020687號	2025/3/23	中訊企業有限公司			
2	FBA0228690SN	"史耐輝"U型固定釘	"SMITH & NEPHEW" FIXATION STAPLE	衛署醫器輸字第020645號	2025/3/9	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司			
3	FBA0228720SN	"史耐輝"U型固定釘	"SMITH & NEPHEW" FIXATION STAPLE	衛署醫器輸字第020645號	2025/3/9	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司			
4	FBHHC76539SN	"史耐輝"陶瓷股骨組件-陶瓷股骨頭	"Smith & Nephew" BioloX delta ceramic femoral components-BioloX delta Ceramic Femoral Heads	衛部醫器輸字第027168號	2025/4/24	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司			
5	FBHLC71331SN	"史耐輝"陶瓷股骨組件-陶瓷股骨內墊	"Smith & Nephew" BioloX delta ceramic femoral components-R3 INTL Delta Ceramic Liners	衛部醫器輸字第027168號	2025/4/24	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司			
6	FBHPC02716SN	"史耐輝"全髖關節系統-陶瓷髖關節組	"Smith & Nephew" Total Hip System	衛部醫器輸字第027168號+衛部醫器輸字第027493號	2025/4/24	英商史耐輝股份有限公司台灣分公司			
7	FBKF26430NH1	"好美得卡"阿文股骨膝蓋人工關節:股骨組件	"HOWMEDICA" AVON PATELLO-FEMORAL JOINT PROSTHESIS:FEMORAL COMPONENT	衛署醫器輸字第011175號	2025/4/7	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司			
8	FBKFA6430NH1	"好美得卡"阿文股骨膝蓋人工關節	"HOWMEDICA" AVON PATELLO-FEMORAL JOINT PROSTHESIS	衛署醫器輸字第011175號	2025/4/7	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司			
9	FBKP16430NH1	"好美得卡"阿文股骨膝蓋人工關節:脛骨組件	"HOWMEDICA" AVON PATELLO-FEMORAL JOINT PROSTHESIS:PATELLA COMPONENT	衛署醫器輸字第011175號	2025/4/7	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司			
10	FBS09304146S	"史賽克雷賓格爾"中空加壓骨釘系統(埋頭骨釘)	"Stryker Leibinger" Twinfix Compression Screw System	衛署醫器輸字第011076號	2025/3/3	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司			
11	FBSFC2485NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:二節(PX1+SX4)	"STRYKER"REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:TWO LEVEL(PX1+SX4)	衛署醫器輸字第011150號	2025/4/4	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-114年3月-4月

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)	已屆期且不展延，經盤點有庫存品(詳註2)	備註
12	FBSFC2869NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統/二節(PX1+SX4)	"Stryker"Reflex Hybrid Anterior Cervical Plate/2 Level	衛署醫器輸字第011150號	2025/4/4	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司			
13	FBSFC3485NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:三節(PX1+SX6)	"STRYKER"REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:THREE LEVEL(PX1+SX6)	衛署醫器輸字第011150號	2025/4/4	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司			
14	FBSFC3869NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:三節	"STRYKER"REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:THREE LEVEL	衛署醫器輸字第011150號	2025/4/4	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司			
15	FBSFC4020NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:骨釘	"STRYKER"REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:SCREW	衛署醫器輸字第011150號	2025/4/4	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司			
16	FBSFC4869NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:骨釘	"STRYKER"REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:SCREW	衛署醫器輸字第011150號	2025/4/4	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司			
17	FBKF26430NH1	"好美得卡"阿文股骨膝蓋人工關節:股骨組件	"HOWMEDICA" AVON PATELLO-FEMORAL JOINT PROSTHESIS:FEMORAL COMPONENT	衛署醫器輸字第011175號	2025/4/7	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司	已廢止		
18	FBKFA6430NH1	"好美得卡"阿文股骨膝蓋人工關節	"HOWMEDICA" AVON PATELLO-FEMORAL JOINT PROSTHESIS	衛署醫器輸字第011175號	2025/4/7	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司	已廢止		
19	FBKP16430NH1	"好美得卡"阿文股骨膝蓋人工關節:膕骨組件	"HOWMEDICA" AVON PATELLO-FEMORAL JOINT PROSTHESIS:PATELLA COMPONENT	衛署醫器輸字第011175號	2025/4/7	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司	已廢止		
20	FBS09304146S	"史賽克雷賓格爾"中空加壓骨釘系統(埋頭骨釘)	"Stryker Leibinger" Twinfix Compression Screw System	衛署醫器輸字第011076號	2025/3/3	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司	已廢止		
21	FBSFC2485NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:二節(PX1+SX4)	"STRYKER"REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:TWO LEVEL(PX1+SX4)	衛署醫器輸字第011150號	2025/4/4	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司	已廢止		
22	FBSFC2869NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統/二節(PX1+SX4)	"Stryker"Reflex Hybrid Anterior Cervical Plate/2 Level	衛署醫器輸字第011150號	2025/4/4	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司	已廢止		

全民健康保險特殊材料核對醫療器材許可證品項明細表-114年3月-4月

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
23	FBSFC3485NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:三節(PX1+ SX6)	"STRYKER"REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:THREE LEVEL(PX1+ SX6)	衛署醫器輸字第011150號	2025/4/4	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司	已廢止		
24	FBSFC3869NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:三節	"STRYKER"REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:THREE LEVEL	衛署醫器輸字第011150號	2025/4/4	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司	已廢止		
25	FBSFC4020NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:骨釘	"STRYKER"REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:SCREW	衛署醫器輸字第011150號	2025/4/4	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司	已廢止		
26	FBSFC4869NS9	"史賽克"芮菲斯前置頸椎骨板系統:骨釘	"STRYKER"REFLEX HYBRID ANTERIOR CERVICAL PLATE:SCREW	衛署醫器輸字第011150號	2025/4/4	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司	已廢止		
27	FSAE233110HF	"微創"氣管支氣管支架-雙球形	"Micro-Tech" Tracheal/Bronchial Stent	衛部醫器陸輸字第001120號	2025/3/28	艾柏生科技股份有限公司			
28	FSAE3S0515HF	"微創"氣管支氣管支架-Y型	"Micro-Tech" Tracheal/Bronchial Stent-Y Stent	衛部醫器陸輸字第001120號	2025/3/28	艾柏生科技股份有限公司			
29	FBHS1L9713DP	"帝富"可瑞羥基磷灰石塗層股骨柄	"DEPUY" CORAIL AMT-HA COATED STEM	衛部醫器輸字第033367號	2025/3/1	壯生醫療器材股份有限公司			
30	FBKMRTRP50T1	"邁特"半月板修補系統-不可吸收PEEK植入物	"Mitek" TRUESPAN Meniscal Repair System - PEEK	衛部醫器輸字第033424號	2025/4/2	壯生醫療器材股份有限公司			
31	FBKMRTRP60T1	"邁特"半月板修補系統-可吸收PLGA植入物	"Mitek" TRUESPAN Meniscal Repair System - PLGA	衛部醫器輸字第033424號	2025/4/2	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-114年3月-4月

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
32	FBHBA1100NDP	"帝富"雙極式人工髖關節組	"DEPUY"CORAIL BIPOLAR HIP SYSTEM	衛署醫器輸字第009313號+衛署醫器輸字第009471號+衛署醫器輸字第014292號+衛署醫器陸輸字第000297號+衛部醫器陸輸字第000982號+衛部醫器輸字第026639號+衛部醫器輸字第033367號	2025/3/1	壯生醫療器材股份有限公司			
33	FBHBCCERA2DP	"帝富"陶瓷雙極式髖關節系統	"DEPUY"CERAMIC BIPOLAR HIP SYSTEM	衛署醫器輸字第009471號+衛署醫器輸字第009313號+衛署醫器輸字第014292號+衛部醫器輸字第030936號+衛部醫器輸字第026639號+衛部醫器輸字第033367號+衛部醫器陸輸字第000982號	2025/3/1	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-114年3月-4月

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
34	FBHPA1100NDP	"帝富"全人工髖關節組	"DEPUY" CORAIL TOTAL HIP SYSTEM	衛署醫器輸字第009313號+衛署醫器輸字第014292號+衛署醫器輸字第022363號+衛署醫器陸輸字第000297號+衛部醫器陸輸字第000982號+衛部醫器輸字第026639號+衛部醫器輸字第033367號	2025/3/1	壯生醫療器材股份有限公司			
35	FBHPCCERA1DP	"帝富"陶瓷全人工髖關節系統(陶瓷HEAD+陶瓷LINER)	"DEPUY" CERAMIC TOTAL HIP SYSTEM	衛署醫器輸字第009313號+衛署醫器輸字第022363號+衛署醫器輸字第014292號+衛部醫器輸字第030846號+衛部醫器輸字第030936號+衛部醫器輸字第026639號+衛部醫器輸字第033367號+衛部醫器陸輸字第000982號	2025/3/1	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-114年3月-4月

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
36	FBHPCCERA2DP	"帝富"陶瓷全人工髖關節系統(陶瓷HEAD+超耐磨聚乙烯襯墊)	"DEPUY" CERAMIC HIP SYSTEM- CERAMIC HEAD+PINNACLE LINER	衛署醫器輸字第009313號+衛署醫器輸字第022363號+衛署醫器輸字第014292號+衛部醫器輸字第030936號+衛部醫器輸字第026639號+衛部醫器輸字第033367號+衛部醫器陸輸字第000982號	2025/3/1	壯生醫療器材股份有限公司			
37	FBA0318391DP	"帝富"康富脊椎骨水泥(11c.c.)	"DePuy" Confidence High Viscosity Spinal Cement(11c.c.)	衛部醫器輸字第027629號	2025/8/12	壯生醫療器材股份有限公司	已廢止		
38	FBA0318397DP	"帝富" 康富脊椎骨水泥(7c.c.)	"DePuy" Confidence High Viscosity Spinal Cement(7c.c.)	衛部醫器輸字第027629號	2025/8/12	壯生醫療器材股份有限公司	已廢止		
39	CGS01162508E	"博思邁" 捷路一次性使用導管鞘組	"BrosMed" Freepath Catheter Sheath Introducer System	衛部醫器陸輸字第001127號	2025/3/16	昊佑企業有限公司			
40	CGS01710128E	"博思邁" 捷路一次性使用導管鞘組	"BrosMed" Freepath Catheter Sheath Introducer System	衛部醫器陸輸字第001127號	2025/3/16	昊佑企業有限公司			
41	CBP01REBELSB	"波士頓科技"瑞柏爾單軌冠狀動脈支架系統	"BOSTON SCIENTIFIC" REBEL MONORAIL PTCR CORONARY STENT SYSTEM	衛部醫器輸字第027039號	2025/3/5	荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司			
42	CKN0120111SB	"波士頓科技"經皮式腎管:豬尾巴設計	"BOSTON SCIENTIFIC" PERCUTANEOUS NEPHROSTOMY SET:PIGTAIL DESIGN	衛署醫器輸字第011086號	2025/3/9	荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司			
43	FHP02DDRADM4	"美敦力"黛拉心臟節律系統-雙腔	"MEDTRONIC" ADAPA PACING SYSTEM(DDDR)	衛署醫器輸字第018079號	2027/5/17	美敦力醫療產品股份有限公司	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-114年3月-4月

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)	已屆期且不展延，經盤點有庫存品(詳註2)	備註
44	FBSFAC000NZ1	"捷邁"頸椎椎間融合器	"ZIMMER SPINE" FIDJI CERVICAL CAGES	衛署醫器輸字第011084號	2025/3/8	捷威科技股份有限公司			
45	BBF0351945KG	"卡比" 愛普仕管灌餵食管袋組合套	"Kabi" Applix Smart/Vision Pump Set	衛部醫器陸輸字第001155號	2025/4/19	臺灣費森尤斯卡比股份有限公司			
46	FPP1101501FV	"維綱" 博納力可吸收性骨固定系統:直型骨板 4 孔	"BOT" BONAMATES BIOFIXATION SYSTEMS:STR PLATE 4 HOLE	衛署醫器製字第001278號	2025/3/4	維綱生物科技股份有限公司			
47	FPP1101502FV	"維綱" 博納力可吸收性骨固定系統:直型骨板 6 孔	"BOT" BONAMATES BIOFIXATION SYSTEMS:STR PLATE 6 HOLE	衛署醫器製字第001278號	2025/3/4	維綱生物科技股份有限公司			
48	FPP1101505FV	"維綱" 博納力可吸收性骨固定系統:L型骨板 8/10 孔	"BOT" BONAMATES BIOFIXATION SYSTEMS:L PLATE 8/10 HOLE	衛署醫器製字第001278號	2025/3/4	維綱生物科技股份有限公司			
49	FPP1101507FV	"維綱" 博納力可吸收性骨固定系統:雙Y型骨板 10 孔	"BOT" BONAMATES BIOFIXATION SYSTEMS:DOUBLE Y PLATE 10 HOLE	衛署醫器製字第001278號	2025/3/4	維綱生物科技股份有限公司			
50	FPP1101509FV	"維綱" 博納力可吸收性骨固定系統：直型骨板8孔	"BOT" BONAMATES BIOFIXATION SYSTEMS:STR PLATE 8 HOLE	衛署醫器製字第001278號	2025/3/4	維綱生物科技股份有限公司			
51	FPS1150400FV	"維綱" 博納力可吸收性骨固定系統:骨釘(單支包裝)	"BOT" BONAMATES BIOFIXATION SYSTEMS:SCREW	衛署醫器製字第001278號	2025/3/4	維綱生物科技股份有限公司			
52	FPS1150401FV	"維綱" 博納力可吸收性骨固定系統:骨釘(2支/包)	"BOT" BONAMATES BIOFIXATION SYSTEMS:SCREW	衛署醫器製字第001278號	2025/3/4	維綱生物科技股份有限公司			
53	FPS1150402FV	"維綱" 博納力可吸收性骨固定系統:骨釘(4支/包)	"BOT" BONAMATES BIOFIXATION SYSTEMS:SCREW	衛署醫器製字第001278號	2025/3/4	維綱生物科技股份有限公司			
54	NDN0405000HJ	"史密斯"奧迪發靜脈留置針:PU	"SMITHS" OPTIVA IV CATHETER:PU	衛署醫器輸字第011164號	2025/4/6	誼昇有限公司			
55	WDD081010B3T	"騰森" 鋅親水性膠體敷料(滅菌)	"TENSENSE" Zinc Hydrocolloid Dressing (Sterile)	衛部醫器製壹字第005608號	2025/3/13	騰森國際股份有限公司			

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**114年4月15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。尚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。