檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
承辦人及電話：裴小姐(02)27065866轉2664
電子信箱：cinthia0123@nhi.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3
受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國106年8月2日
發文字號：健保審字第1060060400號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：修正明細表

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 106.08.03 文 檔號：106560

主旨：有關變更本保險收載特材「海洋自體血液回收胸腔引流儲血器」等共58品項之醫療器材許可證藥商名稱及產品型號乙案，復請查照。

說明：

一、復貴公司106年7月13日悅廷和(法規)字第20170713-001～023號函。

二、依貴公司檢附旨揭特材之醫療器材許可證「衛署醫器輸字第019729號」等23張，辦理變更藥商名稱，本署業已登錄。

三、經查「"邁柯唯"主動脈氣球導管- 8FR; 25CC（特材代碼為CBA0142912QM)」(衛署醫器輸字第010249號)其產品型號0684-00-0429-01已註銷，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6條之1規定，將自106年9月1起取消該型號之給付。

正本：台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國基層醫療協會、中華民國基層醫師協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會
副本：本署各分區業務組（請轉知轄區特約醫事服務機構）、台灣悅廷和有限公司（均含附件）

衛生福利部中央健康保險署校對章(1)

署長 李伯璋

全民健康保險特材品項修正明細表

許可證編號	項次	特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	原申請者簡稱	變更後申請者簡稱	衛生署許可證字號
1	1	CCC1520523AH	ATRIUMOCEAN WATER SEAL CHEST DRAINS海洋自體血液回收胸腔引流儲血器(雙管回流式)*適應症請見備註欄	'2052-300	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第019729號
2	2	CBA0142912QM	MAQUETINTRA AORTIC BALLOON (PUMP) FIDELITY 8FR 25CC"邁柯唯"主動脈氣球導管	0684-00-0429-01:02(取消'0684-00-0429-01自1060901生效)	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第010249號
	3	CBA0143001QM	MAQUETINTRA AORTIC BALLOON PUMP CATHETER 8FR 34CC"邁柯唯"主動脈氣球導管	'0684-00-0430-01	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第010249號
	4	CBA0143012QM	MAQUETINTRA-AORTIC (PUMP)BALLOON 8FR 34CC 40CC"邁柯唯"主動脈氣球導管	'0684-00-0430-02;0684-00-0431-01-02	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第010249號
	5	CBA0147982QM	MAQUETINTRA AORTIC BALLOON(PUMP) CATHETER 7.5FR 25;34;40CC"邁柯唯"主動脈氣球導管	'0684-00-0478:0480-01:02	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第010249號
3	6	CBA02SEN7FQM	MAQUETSENSATION 7FR INTRA-AORTIC BALLOON CATHETER"邁柯唯"光纖感應主動脈氣球導管*適應症請見備註欄	'0684-00-0469-01;0684-00-0470-01	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第019274號
4	7	CHF06ELS88QM	ELS CANNULA 雙腔靜脈引流灌注導管(含PU導管+血管擴張器+導線+穿刺針) ※適應症請見備註欄	'M1210-88;M1510-88	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第020534號
5	8	FHG1321010AH	亞翠恩艾德凡達聚四氟乙烯人工血管"ATRIUM" ADVANTA PTFE VASCULAR GRAFTS(STANDARD 4MM，6-8MM，40CM)	'21010:21012;21014;22012;22014	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第019275號
	9	FHG1421092AH	亞翠恩 艾德凡達聚四氟乙烯人工血管"ATRIUM" ADVANTA PTFE VASCULAR GRAFTS STANDARD WALL-CENTER HELIX，6MM*45CM	'21092;22092	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第019275號

許可證編號	項次	特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	原申請者簡稱	變更後申請者簡稱	衛生署許可證字號
	10	FHG16VXT80AH	亞翠恩艾德凡達聚四氟乙烯人工血管"ATRIUM"ADVANTA PTFE VASCULAR GRAFTS(STANDARD WALL RINGED 5-10MM 80CM)	'21074:21078;22075:22076	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第019275號
	11	FHG1721220AH	亞翠恩 艾德凡達聚四氟乙烯人工血管"ATRIUM" ADVANTA PTFE VASCULAR GRAFTS THIN WALL-HELIX SUPPORTED，6MM 7MM 8MM* 70CM	'21220;21221;21222;22220;22221;22222	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第019275號
	12	FHG1722063AH	亞翠恩艾德凡達聚四氟乙烯人工血管"ATRIUM" ADVANTA PTFE VASCULAR GRAFTS(WALL-HELIX SUPPORTED STANDARD 5MM:8MM*50CM)	'21061:21064;22062:22064	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第019275號
	13	FHG3322114AH	亞翠恩艾德凡達聚四氟乙烯人工血管"ATRIUM" ADVANTA PTFE VASCULAR GRAFTS(SHORT TAPER STANDARD WALL 4-6MM，4-7MM*40CM，45CM)	'22114;22115;21112:21115;22112;22113	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第019275號
	14	FHG3622125AH	亞翠恩艾德凡達聚四氟乙烯人工血管"ATRIUM" ADVANTA PTFE VASCULAR GRAFTS(SHORT TAPER CENTER HELIX STANDARD 4-7MM*45CM)	'22125;21125	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第019275號
6	15	FHG21GK041V8	MAQUET INTERGARD KNITTED VASCULAR GRAFTS邁柯唯英特佳針織系列人工血管12-24MM，40CM	'IGK0012-40;IGK0014-40;IGK0016-40;IGK0018-40;IGK0020-40;IGK0022-40;IGK0024-40	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第018031號
	16	FHG21GK100V8	MAQUET INTERGARD KNITTED VASCULAR GRAFTS邁柯唯英特佳針織系列人工血管8MM，100CM	'IGK0008-100	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第018031號

許可證編號	項次	特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	原申請者簡稱	變更後申請者簡稱	衛生署許可證字號
	17	FHG21GKRS1V8	邁柯唯英特佳針織系列人工血管MAQUET INTERGARD KNITTED VASCULAR GRAFTS RADIALLY SUPPORTED 6-8MM，70CM，R15-30CM	'IGK0006RS20:RS30;IGK0007RS20:RS30;IGK0008RS20:RS30;IGK0008RS15	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第018031號
	18	FHG21GKRS2V8	邁柯唯英特佳針織系列人工血管MAQUET INTERGARD KNITTED VASCULAR GRAFTS RADIALLY SUPPORTED ULTRA THIN 6MM，85CM，R45CM	'IGKUT0006RS45	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第018031號
7	19	FHG21GK12SQM	邁柯唯英特佳塗銀人工血管和補片MAQUET INTERGARD SILVER VASCULAR GRAFT AND PATCH(雙叉型)50CM 雙叉人工血管12-24MM，50CM	'IGK-1206S;1407S;1608S;1809S;2010S;2211S;2412S	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022854號
	20	FHG21GK20SQM	邁柯唯英特佳塗銀人工血管和補片MAQUET INTERGARD SILVER VASCULAR GRAFT AND PATCH 12-24MM，20CM	'IGK-0012:0024-20S	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022854號
	21	FHG21GK40SQM	邁柯唯英特佳塗銀人工血管和補片MAQUET INTERGARD SILVER VASCULAR GRAFT AND PATCH 12-24MM，40CM	'IGK-0012:0024-40S	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022854號
	22	FHG21GK61SQM	邁柯唯英特佳塗銀人工血管和補片MAQUET INTERGARD SILVER VASCULAR GRAFT AND PATCH 6-10MM，70CM	'IGK-0006;0007;0008;0010-70S	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022854號
	23	FHG21GK67SQM	邁柯唯英特佳塗銀人工血管和補片MAQUET INTERGARD SILVER VASCULAR GRAFT AND PATCH 6-10MM，40CM	'IGK-0006;0007;0008;0010-40S	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022854號
	24	FHG21GK68SQM	邁柯唯英特佳塗銀人工血管和補片MAQUET INTERGARD SILVER VASCULAR GRAFT AND PATCH 6-8MM*20CM	'IGK0006-20S;IGK0008-20S	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022854號

許可證編號	項次	特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	原申請者簡稱	變更後申請者簡稱	衛生署許可證字號
	25	FHG21GKRS1QM	邁柯唯英特佳塗銀人工血管和補片MAQUET INTERGARD SILVER VASCULAR GRAFT AND PATCH(徑向支撐型)6-8MM*70CM	'IGK0006RS-20S;30S;IGK0008RS-15S;20S;30S	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022854號
	26	FHG21GKRS2QM	邁柯唯英特佳塗銀人工血管和補片MAQUET INTERGARD SILVER VASCULAR GRAFT AND PATCH(徑向支撐型)6-8MM*80CM	'IGK0006RS45S;IGK0008RS45S	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022854號
	27	FHG21GKRS3QM	邁柯唯英特佳塗銀人工血管和補片MAQUET INTERGARD SILVER VASCULAR GRAFT AND PATCH(徑向支撐型)8MM*100CM	'IGK0008RS60S	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022854號
	28	FHG21GKUT8QM	邁柯唯英特佳塗銀人工血管和補片MAQUET INTERGARD SILVER VASCULAR GRAFT AND PATCH(超薄/非超薄徑向支撐型)8MM，40CM	'IGK0008RS15-40S;IGKUT0008RS10-40S;IGKUT0008RS15-40S	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022854號
	29	FHG21GKUTSQM	邁柯唯英特佳塗銀人工血管和補片MAQUET INTERGARD SILVER VASCULAR GRAFT AND PATCH(超薄徑向支撐型)6-8MM，70CM	'IGKUT0006RS-20S;30S;IGKUT0007RS-20S;30S;IGKUT0008RS-15S;20S;30S	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022854號
8	30	FHG21GK67HQM	邁柯唯英特佳肝素膠原塗層人工血管MAQUET INTERGARD HEPARIN VASCULAR GRAFT 6-10MM*70CM	'IGK0006-70H;IGK0007-70H;IGK0008-70H;IGK0010-70H	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022852號
	31	FHG21KUT4HQM	邁柯唯英特佳肝素膠原塗層人工血管MAQUET INTERGARD HEPARIN VASCULAR GRAFT 6-8MM*40CM	'IGKUT0006-40H;IGKUT0007-40H;IGKUT0008-40H	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022852號
	32	FHG21KUT7HQM	邁柯唯英特佳肝素膠原塗層人工血管MAQUET INTERGARD HEPARIN VASCULAR GRAFT 6-8MM*70CM	'IGKUT0006-70H;IGKUT0007-70H;IGKUT0008-70H	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022852號
9	33	FHG21HEWAAV8	MAQUET INTERGARD WOVEN VASCULAR GRAFTS邁柯唯英特佳編織系列人工血管-四分叉主動脈弓人工血管20-34MM*8-10MM，50CM	'HEWAA20:34 10080810/1	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第018021號

許可證編號	項次	特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	原申請者簡稱	變更後申請者簡稱	衛生署許可證字號
	34	FHG21W1407V8	MAQUET INTERGARD WOVEN VASCULAR GRAFTS邁柯唯英特佳編織系列人工血管14-24MM，50CM	'IGW1407;IGW1608;IGW1809;IGW2010;IGW2211;IGW2412	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第018021號
	35	FHG21WK015V8	MAQUET INTERGARD WOVEN VASCULAR GRAFTS邁柯唯英特佳編織系列人工血管12-24MM，15CM	'IGW0012-15;IGW0014-15;IGW0016-15;IGW0018-15;IGW0020-15;IGW0022-15;IGW0024	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第018021號
	36	FHG21WK016V8	MAQUET INTERGARD WOVEN VASCULAR GRAFTS邁柯唯英特佳編織系列人工血管26-36MM，15CM	'IGW0026-15;IGW0028-15;IGW0030-15;IGW0032-15;IGW0034-15;IGW0036-15	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第018021號
	37	FHG21WK030V8	MAQUET INTERGARD WOVEN VASCULAR GRAFTS邁柯唯英特佳編織系列人工血管6-10MM，30CM	'IGW0006-30;IGW0008-30;IGW0010-30	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第018021號
	38	FHG21WK031V8	MAQUET INTERGARD WOVEN VASCULAR GRAFTS邁柯唯英特佳編織系列人工血管12-18MM，30CM	'IGW0012-30;IGW0014-30;IGW0016-30;IGW0018-30	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第018021號
	39	FHG21WK032V8	MAQUET INTERGARD WOVEN VASCULAR GRAFTS邁柯唯英特佳編織系列人工血管20-38MM，30CM	'IGW0020-30;IGW0022-30;IGW0024-30;IGW0026-30;IGW0028-30;IGW0030-30;IGW0032-30;IGW0034-30;IGW0036-30;IGW0038-30	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第018021號
	40	FHG21WK060V8	MAQUET INTERGARD WOVEN VASCULAR GRAFTS邁柯唯英特佳編織系列人工血管22-32MM，60CM	'IGW0022-60;IGW0024-60;IGW0026-60;IGW0028-60;IGW0030-60;IGW0032-60	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第018021號
10	41	FSP6130714AH	ATRIUMPROLITE P0LYPROPYLENE MESH普來聚丙烯網片(7.5CMX15CM，10CMX15CM)	'1000306-00;1000406-00;30714;30715	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第019219號
	42	FSP6130717AH	ATRIUMPROLITE P0LYPROPYLENE MESH普來聚丙烯網片(15CMX15CM)	'1000606-00;30717	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第019219號
	43	FSP6130720AH	ATRIUMPROLITE P0LYPROPYLENE MESH普來聚丙烯網片(25.4CMX35.5CM，30CMX30CM)	'1001014-00;1001212-00;30720;30721	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第019219號

許可證編號	項次	特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	原申請者簡稱	變更後申請者簡稱	衛生署許可證字號
	44	FSP61PL609AH	ATRIUMPROLITE POLYPROPYLENE MESH PROLITE(15X23CM)普來聚丙烯網片	'1000609-00	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第019219號
11	45	FHX02AM100QM	“邁柯唯”阿克貝埃心臟不停跳穩定器系統"MAQUET” ACROBAT I OFF-PUMP SYSTEM -含ACCESSRAIL PLATFORM(BLADES)+SUCTION TUBING PACK+STABLILIZER	'OM-10000	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸壹字第011939號
	46	FHX02XP350QM	邁柯唯 阿克貝埃心臟不停跳穩定器系統(滅菌)-定位器"MAQUET" ACROBAT I OFF-PUMP SYSTEM(STERILE)-POSITIONER	'XP-5000	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸壹字第011939號
12	47	FHX02CB100QM	邁柯唯噴射灌洗器(滅菌)"MAQUET" JET LAVAGE(STERILE)*適應症請見備註欄	'CB-1000	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸壹字第008603號
13	48	FHX02UM900QM	ACROBAT VACUUM OFF PUMP SYSTEM(ACCESS RAIL PLATFORM+STABILIZER+VACCUM TUBING SET)	'OM-9000D;OM-9000S;OM-9100D;OM-9100S	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸壹字第001206號
14	49	FHX02XP400QM	邁柯唯 阿克貝心臟不停跳穩定器系統(滅菌)-定位器"MAQUET" ACROBAT OFF-PUMP SYSTEM (STERILE)-POSITIONER	'XP-3000;XP-4000	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸壹字第000596號
15	50	FHX03BERASQM	邁柯唯離心幫浦套管組(含BIOLINE)"MAQUET"ROTASSIST SET WITH BIOLINE COATING	'BE-RAS2800;BE-RAS9900	邁柯唯	悅廷和	衛部醫器輸字第025644號
16	51	FHX03HMM51QM	邁柯唯微孔膜氧合器"MAQUET" OXYGENATOR QUADROX-I WITH SOFTLINE COATING*適應症請見備註欄	'HMO51000	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第020686號
17	52	FHX03RRF32QM	邁柯唯 離心幫浦(未含肝素塗層) "MAQUET" CENTRIFUGAL PUMP ROTAFLOW WITHOUT BIOLINE COATING*適應症請見備註欄	'RF-32	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第020090號

許可證編號	項次	特材代碼	中英文品名	產品型號/規格	原申請者簡稱	變更後申請者簡稱	衛生署許可證字號
18	53	FHX03VKM51QM	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*適應症見備註欄	'VKMO51000	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第021859號
19	54	FHX03VKM55QM	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 ARTERIAL*適應症備註欄	'VKMO50000	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第021836號
20	55	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*適應症見備註欄	'VKMO71000	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第021834號
21	56	FHX03VKM77QM	邁柯唯 微孔膜氧合器附靜脈硬殼式儲血槽"MAQUET"OXYGENATOR QUADROX-I WITH VENOUS HARDSHELL RESERVOIR WITH SOFTLINE COATING適應症請見備註欄	'VKMO70000	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第021320號
22	57	FHX04BEPLSQM	邁柯唯體外循環管路組(含BIOLINE塗層)"MAQUET" PERMANENT LIFE SUPPORT-SET WITH BIOLINE COATING	'BE-PLS 2050	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第022315號
23	58	FHXR2VHK11QM	邁柯唯 靜脈硬殼式儲血槽"MAQUET" VENOUS HARDSHELL CARDIOTOMY RESERVOIR※適應症請見備註欄	'VHK11000;VHK31000	邁柯唯	悅廷和	衛署醫器輸字第021205號