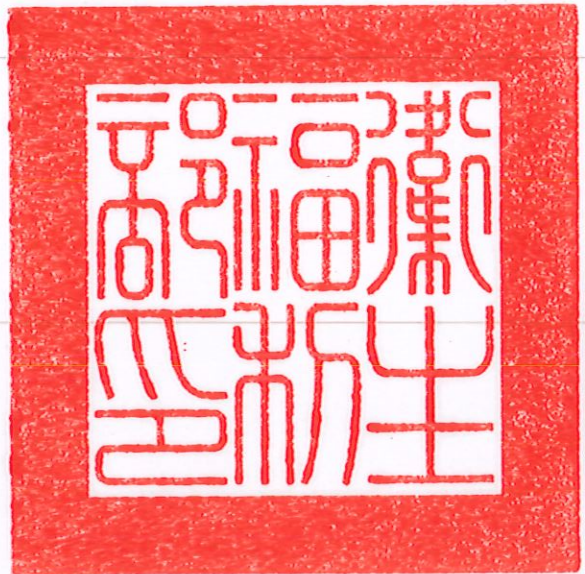


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年8月4日
發文字號：衛授食字第1121607385號
附件：註銷許可證清冊



主旨：公告註銷110年12月31日前已逾期醫療器材許可證，共35件。

依據：醫療器材管理法第27條。

公告事項：

- 一、註銷理由：許可證逾有效期未申請展延。
- 二、註銷許可證詳如附件清冊。

部長 薛瑞元 出國
政務次長 王必勝 代行

110年12月31日前已逾期
醫療器材許可證註銷清冊

項次	申請商名稱	許可證字號	中文品名	英文品名	有效日期	製造業者名稱
1	禾仲堂生技股份有限公司	衛署醫器輸字第014182號	"安絡定" 890單波長光療儀	"ANODYNE" THERAPY SYSTEMS	110/03/22	ANODYNE THERAPY, LLC
2	禾研科技股份有限公司	衛部醫器製字第005464號	"禾研"中空纖維透析器	"FIBERPURE" Hollow Fiber Dialyzer	110/11/03	禾研科技股份有限公司
3	立薪企業有限公司	衛署醫器輸壹010386號	"立薪"氣墊座(未滅菌)	"Liesien" Cushion (Non-sterile)	110/05/23	SUPRACOR SYSTEMS, INC.
4	立薪企業有限公司	衛部醫器輸壹字第016080號	"歐立盟"肢體裝具(未滅菌)	"Orliman" Limb orthosis (Non-Sterile)	110/01/15	ORLIMAN
5	合世生醫科技股份有限公司	衛部醫器陸輸字第000654號	先進電子血壓計	Fitsignal BLOOD PRESSURE MONITOR	110/04/22	LIVING SCIENCE CO., LTD
6	合世生醫科技股份有限公司	衛部醫器陸輸字第000655號	研鼎崧圖電子血壓計	GOLiFE Blood Pressure Monitor	110/04/22	LIVING SCIENCE CO., LTD
7	吉尼寶貝國際股份有限公司	衛署醫器製字第003238號	酷咕鴨額耳溫槍	Infrared Forehead/Ear Thermometer	110/05/16	熱映光電股份有限公司
8	吉帝藥品股份有限公司	衛部醫器輸字第028167號	克瑞傑傷口敷料	KeragelT Wound Dressing	110/07/28	Keraplast Research Limited
9	宇益國際有限公司	衛部醫器製壹字第006168號	"宇益"手動病患輸送裝置(未滅菌)	"YUYI" Manual patient transfer device (Non-Sterile)	110/05/12	昇慶儀器廠有限公司
10	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第013962號	"西門子"體外震波碎石機	"SIEMENS" UNIT FOR EXTRACORPOREAL STONE TREATMENT WITH SHOCK WAVES	110/02/09	Siemens Healthcare GmbH, X-Ray Products (XP)
11	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第013992號	"西門子"移動式X光機	"SIEMENS" MOBILE X-RAY EQUIPMENT	110/02/20	SIEMENS HEALTHCARE S.L.
12	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第014004號	"西門子"正子放射/電腦斷層影像系統	"SIEMENS" POSITRON EMISSION TOMOGRAPHY/ COMPUTED TOMOGRAPHY IMAGING SYSTEM	110/02/22	Siemens Medical Solutions USA, Inc.
13	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第014097號	"西門子"全身電腦斷層掃描系統	"SIEMENS" WHOLE-BODY COMPUTED TOMOGRAPHY	110/03/09	Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit CR
14	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第015870號	"德曼遜"補體3弗列克斯試劑組	"Dimension" C3 Complement C3 Flex Reagent Cartridge	110/01/12	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
15	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第015884號	"德曼遜"甲狀腺素弗列克斯試劑組	"Dimension" T4 Thyroxine Flex Reagent Cartridge	110/01/17	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
16	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第016021號	"西門子"N抗人類血清之α1微球蛋白檢驗試劑	"Siemens" N Antiserum to Human α1-Microglobulin	110/02/20	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH
17	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第016122號	"西門子"N抗人類凝血酵素III抗血清試劑	"Siemens" N Antiserum to Human-Antithrombin III	110/03/10	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH

110年12月31日前已逾期
醫療器材許可證註銷清冊

項次	申請商名稱	許可證字號	中文品名	英文品名	有效日期	製造業者名稱
18	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第016196號	"西門子" N抗人類血清胞漿素原試劑	"Siemens" N Antiserum to Human-Plasminogen	110/03/22	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH
19	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第016203號	"西門子" N可溶性轉鐵蛋白受體乳膠試劑	"Siemens" N Latex sTfR	110/03/22	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH
20	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第016332號	"西門子" 特比昆肌紅蛋白檢驗試劑	"Siemens" Turbiquant Myoglobin	110/04/11	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH
21	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第016471號	免疫特降鈣素試劑	IMMULITE Calcitonin Reagent	110/04/26	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED
22	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第016563號	免疫特黃體脂酮試劑組	IMMULITE Progesterone	110/05/08	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS LIMITED
23	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第016677號	"西門子"診斷用超音波系統	"SIEMENS"DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	110/06/14	Siemens Healthineers Ltd.
24	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第017315號	"西門子" 妥布黴素試劑	ADVIA Centaur Tobramycin (TOBR)	110/09/07	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
25	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第021991號	"西門子"葡萄糖感應器	"Siemens"Glucose Biosensor	110/04/20	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
26	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第021992號	"西門子"性激素結合蛋白試劑	ADVIA Centaur SHBG	110/04/20	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
27	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第022030號	"西門子"二氧化碳液體試劑	ADVIA Chemistry Carbon Dioxide Liquid	110/06/03	SEKISUI DIAGNOSTICS P.E.I. INC.
28	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第022681號	"西門子"醫療影像處理系統	"SIEMENS"Software/Hardware for clinical viewing and reporting of radiological images	110/08/19	Siemens Healthcare GmbH, SYNGO (SY)
29	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸字第023059號	德曼遜糖化血紅蛋白分析試劑組	Dimension HB1C Kit	110/12/12	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
30	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器陸輸字第000098號	"西門子" 全身X光螺旋電腦斷層掃描系統	"SIEMENS" WHOLE BODY X-RAY COMPUTED SPIRAL TOMOGRAPHY SCANNER	110/03/08	SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD.
31	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸查009990號	"聖帝諾"脂蛋白A-1檢驗試劑(未滅菌)	"Sentinel" Apolipoprotein A-1 (Non-Sterile)	110/03/08	SENTINEL CH. SPA
32	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸查009991號	"聖帝諾"脂蛋白B檢驗試劑(未滅菌)	"Sentinel" Apolipoprotein B (Non-Sterile)	110/03/08	SENTINEL CH. SPA
33	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸查009992號	"聖帝諾"血紅素結合蛋白檢驗試劑(未滅菌)	"Sentinel" Haptoglobin (Non-Sterile)	110/03/08	SENTINEL CH. SPA

110年12月31日前已逾期
醫療器材許可證註銷清冊

項次	申請商名稱	許可證字號	中文品名	英文品名	有效日期	製造業者名稱
34	西門子醫療設備股份有限公司	衛署醫器輸壹010473號	"西門子"電動式外科手術檯 (未滅菌)	"SIEMENS" Operating tables and accessories and operating chairs and accessories(Non-Sterile)	110/06/14	SIEMENS HEALTHCARE GMBH, X-RAY PRODUCTS (XP)
35	西門子醫療設備股份有限公司	衛部醫器陸輸字第000763號	"西門子"磁共振影像系統	"Siemens" Permanent Magnetic Resonance Imaging System	110/05/13	SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD.