

食藥署109~113年核准之人工智慧/機器學習醫療器材許可證(國產)

製表日期：114.02

許可證字號	產品名稱	醫療器材許可證所有人	備註
衛部醫器製字第006649號	“愛因斯坦人工智慧”腦部電腦斷層影像輔助判讀系統	愛因斯坦人工智慧股份有限公司	許可證已逾有效日期
衛部醫器製字第006966號	“宏碁智醫”智視康-糖尿病視網膜病變	宏碁智醫股份有限公司	
衛部醫器製字第007202號	“晉弘”赫羅斯視網膜影像分析軟體	晉弘科技股份有限公司	
衛部醫器製字第007219號	“長佳”骨齡輔助診斷系統	長佳智能股份有限公司水湳廠	
衛部醫器製字第007251號	“雲象”骨髓抹片數位型態分析軟體	雲象科技股份有限公司	
衛部醫器製字第007324號	“長佳智能”心電圖分析軟體	長佳智能股份有限公司水湳廠	
衛部醫器製字第007343號	“長佳智能”急性心肌梗塞偵測軟體	長佳智能股份有限公司水湳廠	
衛部醫器製字第007443號	“長佳智能”心胸比估算系統	長佳智能股份有限公司水湳廠	
衛部醫器製字第007448號	沐恩肺部電腦斷層影像處理軟體	沐恩生醫光電股份有限公司	
衛部醫器製字第007449號	“長佳智能”放射治療頭頸部器官勾勒系統	長佳智能股份有限公司水湳廠	
衛部醫器製字第007483號	慧知雲端心電圖分析平台	顛慧科技股份有限公司	
衛部醫器製字第007508號	“雲象”內視鏡大腸息肉人工智慧輔助偵測系統	雲象科技股份有限公司	
衛部醫器製字第007651號	“太豪生醫”超音波乳房腫瘤電腦輔助決策支援系統	太豪生醫股份有限公司	
衛部醫器製字第007652號	“宏碁智醫”智視康-年齡相關性黃斑部病變	宏碁智醫股份有限公司	
衛部醫器製字第007653號	“台灣醫學影像”腦部磁振造影之腦轉移瘤影像輔助分析系統	台灣醫學影像股份有限公司	
衛部醫器製字第007654號	“倍利”肺部影像輔助判讀軟體	倍智醫電股份有限公司	
衛部醫器製字第007703號	華碩人工智慧內視鏡病灶電腦輔助系統	華碩電腦股份有限公司	
衛部醫器製字第007751號	“長佳智能”氣胸檢測系統	長佳智能股份有限公司水湳廠	
衛部醫器製字第007752號	QOCA智慧胸腔X光影像處理系統	廣達電腦股份有限公司	

食藥署109~113年核准之人工智慧/機器學習醫療器材許可證(國產)

製表日期：114.02

許可證字號	產品名稱	醫療器材許可證所有人	備註
衛部醫器製字第007753號	“長庚紀念醫院”腕部舟狀骨骨折偵測軟體	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	
衛部醫器製字第007754號	“太豪生醫”肺部電腦斷層決策支援系統	太豪生醫股份有限公司	
衛部醫器製字第007764號	“長佳智能”肋膜積水檢測系統	長佳智能股份有限公司水湳廠	
衛部醫器製字第007874號	“希玖導航”輔助診斷軟體	晶神醫創股份有限公司	
衛部醫器製字第007895號	“光明智能”全景影像分析軟體	光明智能科技股份有限公司	
衛部醫器製字第007902號	“成功大學”腹部肌群醫療影像分析軟體	國立成功大學	
衛部醫器製字第007906號	“智德萬”人工智慧腦瘤輔助偵測系統	智德萬生醫科技股份有限公司	
衛部醫器製字第007907號	“采風智匯”退化性關節炎輔助診斷系統	采風智匯股份有限公司	
衛部醫器製字第007910號	“長庚”心房顫動偵測軟體	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	
衛部醫器製字第007937號	“長佳智能”腦出血檢測系統	長佳智能股份有限公司水湳廠	
衛部醫器製字第007946號	“助胰見”人工智慧胰腺癌輔助偵測系統	仲智數位健康股份有限公司	
衛部醫器製字第007971號	“長佳智能”骨閃爍顯像電腦輔助偵測平台	長佳智能股份有限公司水湳廠	
衛部醫器製字第007972號	QOCA智慧放射治療圈選系統	廣達電腦股份有限公司	
衛部醫器製字第007973號	“宏碁智醫”智骨節-骨質密度異常篩檢軟體	宏碁智醫股份有限公司	
衛部醫器製字第007974號	“長庚”心室收縮功能篩檢軟體	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	
衛部醫器製字第007975號	“采風智匯”骨密度分析系統	采風智匯股份有限公司	
衛部醫器製字第007976號	“仁寶”冠狀動脈血管攝影人工智慧病癥輔助偵測系統	仁寶電腦工業股份有限公司	
衛部醫器製字第007977號	“巨量移動”心電圖分析平台	巨量移動科技股份有限公司	
衛部醫器製字第007980號	“長佳智能”急性主動脈症候群檢測系統	長佳智能股份有限公司水湳廠	

食藥署109~113年核准之人工智慧/機器學習醫療器材許可證(國產)

製表日期：114.02

許可證字號	產品名稱	醫療器材許可證所有人	備註
衛部醫器製字第007989號	“長佳智能”放射治療器官勾勒系統	長佳智能股份有限公司水湳廠	
衛部醫器製字第008042號	“睿傳數據”電腦輔助判讀系統	睿傳數據股份有限公司	
衛部醫器製字第008098號	QOCA 12導程心電圖分析系統	廣達電腦股份有限公司	
衛部醫器製字第008104號	“宏智生醫”憂可視腦波壓力評估系統	宏智生醫科技股份有限公司	
衛部醫器製字第008105號	“英愛膚”智慧傷口軟體	英業達股份有限公司	
衛部醫器製字第008112號	“慧德”人工智慧急性腎損傷預測輔助軟體	慧德科技股份有限公司	
衛部醫器製字第008151號	沐恩肝部電腦斷層影像處理軟體	沐恩生醫光電股份有限公司	
衛部醫器製字第008230號	“神瑞”人工智慧心肺篩檢平台	神瑞人工智慧股份有限公司	
衛部醫器製字第008246號	“采風智匯”腰椎骨密度分析系統	采風智匯股份有限公司	
衛部醫器製字第008252號	“三軍總醫院”人工智慧胸部X光輔助系統骨質密度異常篩檢軟體	三軍總醫院創新醫材轉譯研究中心	
衛部醫器製字第008263號	“長佳智能”骨齡輔助評估系統	長佳智能股份有限公司水湳廠	
衛部醫器製字第008268號	“采風智匯”心臟超音波分析系統	采風智匯股份有限公司	

本表為食藥署核准具有AI技術之醫療器材許可證，產品資訊請依最新核定說明書內容為主。

食藥署109~113年核准之人工智慧/機器學習醫療器材許可證(輸入)

製表日期：114.02

許可證字號	產品名稱	醫療器材許可證所有人	備註
衛署醫器輸字第007364號	"奇異"核磁共振掃描裝置	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛署醫器輸字第011036號	"奇異"移動式X光系統	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛署醫器輸字第016621號	"奇異"核磁共振掃描裝置	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛署醫器輸字第017090號	"奇異"超音波影像系統	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛署醫器輸字第018028號	"奇異"超音波診斷系統	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛署醫器輸字第019885號	"奇異"電腦斷層攝影掃描儀	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛署醫器輸字第022654號	"奇異"超音波影像系統	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛署醫器輸字第023744號	"奇異"超音波掃描儀	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛署醫器輸字第023774號	"奇異"移動式X光系統	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛署醫器輸字第023907號	"奇異"數位式X光機	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛署醫器輸字第024407號	"奇異"血管攝影X光系統	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛署醫器輸字第024506號	"奇異"超音波影像系統	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第026232號	"佳能"眼科用光學同調斷層掃描儀器	科林儀器股份有限公司	
衛部醫器輸字第027013號	"飛利浦"超音波系統	台灣飛利浦股份有限公司	
衛部醫器輸字第027231號	"奇異"電腦斷層攝影掃描儀	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第027455號	"富士"希納普斯三維影像軟體	富士軟片醫療產品股份有限公司	
衛部醫器輸字第027601號	"三星"數位平板X光偵測板	友信行股份有限公司	
衛部醫器輸字第027730號	"尼德克"眼用光學斷層掃描儀	台灣展鑫醫療器材有限公司	

食藥署109~113年核准之人工智慧/機器學習醫療器材許可證(輸入)

製表日期：114.02

許可證字號	產品名稱	醫療器材許可證所有人	備註
衛部醫器輸字第027850號	“三星”數位診斷X光攝影系統	友信行股份有限公司	
衛部醫器輸字第028620號	“密陀來福”時差培養箱	岑祥股份有限公司	
衛部醫器輸字第028789號	“愛可瑞”放射手術暨放射治療電腦刀系統	常捷生醫科技股份有限公司	
衛部醫器輸字第028800號	“瓦里安”治療計劃系統	瓦里安台灣股份有限公司	
衛部醫器輸字第029141號	“奇異”磁振造影系統	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第029260號	“佳能”電腦斷層掃描儀	老達利貿易股份有限公司	
衛部醫器輸字第029756號	“三星”移動式數位X光攝影系統	友信行股份有限公司	
衛部醫器輸字第029951號	“奇異”醫學圖像紀錄傳輸系統	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第030158號	“奇異”超音波系統	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第030420號	“奇異”磁共振掃描儀	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第030800號	“飛利浦”超音波系統	台灣飛利浦股份有限公司	
衛部醫器輸字第031875號	“奇異”超音波系統	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第032571號	“飛利浦”磁振造影系統	台灣飛利浦股份有限公司	
衛部醫器輸字第032578號	“西門子”磁振造影儀	西門子醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第032589號	“環科”醫學影像處理軟體	頤安國際有限公司	
衛部醫器輸字第033065號	“三星麥迪遜”超音波影像系統	友信行股份有限公司	
衛部醫器輸字第033244號	“飛利浦”超音波系統	台灣飛利浦股份有限公司	
衛部醫器輸字第033303號	“三星麥迪遜”超音波影像系統	友信行股份有限公司	

食藥署109~113年核准之人工智慧/機器學習醫療器材許可證(輸入)

製表日期：114.02

許可證字號	產品名稱	醫療器材許可證所有人	備註
衛部醫器輸字第033304號	“三星麥迪遜” 超音波影像系統	友信行股份有限公司	
衛部醫器輸字第033578號	“西門子” 超音波系統	愛樺企業股份有限公司	
衛部醫器輸字第033776號	“佳能” 電腦斷層掃描儀	老達利貿易股份有限公司	
衛部醫器輸字第033895號	“三星麥迪遜” 超音波影像系統	友信行股份有限公司	
衛部醫器輸字第033930號	“蘋果” 心律不整通知軟體	科達健康生技股份有限公司	
衛部醫器輸字第034037號	“愛卡德” 數位乳房影像處理軟體	愛樺企業股份有限公司	
衛部醫器輸字第034039號	“科錐” CT影像輔助判讀系統	芝利企業股份有限公司	
衛部醫器輸字第034047號	“梧諾” 醫療胸部X光影像處理軟體	瑞亞生醫股份有限公司	
衛部醫器輸字第034060號	“瓦里安” 治療管理系統	瓦里安台灣股份有限公司	
衛部醫器輸字第034087號	“瓦里安” 治療計劃系統	瓦里安台灣股份有限公司	
衛部醫器輸字第034233號	“佳能” 電腦斷層掃描儀	老達利貿易股份有限公司	
衛部醫器輸字第034246號	“飛利浦” 磁振造影系統	台灣飛利浦股份有限公司	
衛部醫器輸字第034498號	“富士軟片” 磁振造影系統	富士軟片醫療產品股份有限公司	
衛部醫器輸字第034519號	“富士” 控制台軟體	富士軟片醫療產品股份有限公司	
衛部醫器輸字第034522號	“西門子” 醫學影像分析軟體	西門子醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第034538號	“麥吉貝” 膀胱容積測量系統	禾嵩股份有限公司	
衛部醫器輸字第034611號	“雅培” 歐普特斯行動傳輸次世代影像系統	台灣雅培醫療器材有限公司	
衛部醫器輸字第034612號	“紐綸鏡” 放射影像分析軟體	英屬維京群島商吉時洋行股份有限公司台灣分公司	

食藥署109~113年核准之人工智慧/機器學習醫療器材許可證(輸入)

製表日期：114.02

許可證字號	產品名稱	醫療器材許可證所有人	備註
衛部醫器輸字第034619號	梧諾X光影像骨齡分析軟體	瑞亞生醫股份有限公司	
衛部醫器輸字第034620號	論影數位乳房攝影電腦輔助偵測及診斷應用軟體	理工科技顧問股份有限公司	
衛部醫器輸字第034753號	“飛利浦” 超音波系統	台灣飛利浦股份有限公司	
衛部醫器輸字第034773號	“飛利浦” 磁振造影系統	台灣飛利浦股份有限公司	
衛部醫器輸字第034835號	“西門子” 全身電腦斷層掃描系統	西門子醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第034851號	“飛利浦” 電腦斷層造影系統	台灣飛利浦股份有限公司	
衛部醫器輸字第034853號	“富士” 移動式X光機及其配件	富士軟片醫療產品股份有限公司	
衛部醫器輸字第034861號	“飛利浦” 超音波系統	台灣飛利浦股份有限公司	
衛部醫器輸字第035048號	“飛利浦” 磁振造影系統	台灣飛利浦股份有限公司	
衛部醫器輸字第035119號	“艾克諾斯” 超音波系統	威康有限公司	
衛部醫器輸字第035256號	“莎易博” 內視鏡影像瘰肉輔助偵測軟體	元利儀器股份有限公司	
衛部醫器輸字第035259號	“莎易博” 內視鏡大腸病變影像輔助診斷軟體	元利儀器股份有限公司	
衛部醫器輸字第035406號	“西門子” 全身電腦斷層掃描系統	西門子醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第035421號	“三星麥迪遜” 超音波影像系統	友信行股份有限公司	
衛部醫器輸字第035513號	“凱瑟斯” 心血管影像分析軟體	久和醫療儀器股份有限公司	
衛部醫器輸字第035946號	“富士” 內視鏡檢查輔助判讀軟體	富士軟片醫療產品股份有限公司	
衛部醫器輸字第035951號	“梧諾” 范德斯眼底影像處理軟體	瑞亞生醫股份有限公司	
衛部醫器輸字第035955號	“克萊瑞斯” 超音波掃描儀	永益科儀有限公司	

食藥署109~113年核准之人工智慧/機器學習醫療器材許可證(輸入)

製表日期：114.02

許可證字號	產品名稱	醫療器材許可證所有人	備註
衛部醫器輸字第035977號	“三星麥迪遜” 超音波影像系統	友信行股份有限公司	
衛部醫器輸字第035993號	論影數位胸腔攝影電腦輔助偵測應用軟體	理工科技顧問股份有限公司	
衛部醫器輸字第035998號	“飛利浦” 醫學影像管理和量化分析處理系統	台灣飛利浦股份有限公司	
衛部醫器輸字第036060號	“佳能” X光血管攝影系統	老達利貿易股份有限公司	
衛部醫器輸字第036063號	“賽倫瓦” 醫學圖像記錄傳輸系統	友信行股份有限公司	
衛部醫器輸字第036072號	“優聲圖” 心臟超音波影像分析軟體	香港商博活生物醫學有限公司台灣分公司	
衛部醫器輸字第036078號	“佳能” 磁振診斷裝置	老達利貿易股份有限公司	
衛部醫器輸字第036094號	“艾克諾斯” 超音波系統	威康有限公司	
衛部醫器輸字第036302號	“西門子” 正子及電腦斷層掃描儀	西門子醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第036336號	“三星麥迪遜” 超音波影像系統	友信行股份有限公司	
衛部醫器輸字第036344號	“蘋果” 心房顫動紀錄功能	科達健康生技股份有限公司	
衛部醫器輸字第036352號	“賽倫瓦” 醫學圖像記錄傳輸系統	友信行股份有限公司	
衛部醫器輸字第036361號	“丹威” 牙科手術規劃軟體	台灣士卓曼醫療器械有限公司	
衛部醫器輸字第036387號	“化克斯” 乳房攝影影像乳癌偵測軟體	埃默高有限公司	
衛部醫器輸字第036388號	“識卓” 腦部電腦斷層影像分析軟體	吉晟藥品股份有限公司	
衛部醫器輸字第036396號	“安納利思” 放射影像電腦輔助檢測軟體	亞騰生醫有限公司	
衛部醫器輸字第036551號	“佳能” 電腦斷層掃描儀	老達利貿易股份有限公司	
衛部醫器輸字第036553號	“豪洛捷” 數位乳房攝影電腦輔助偵測應用軟體	理工科技顧問股份有限公司	

食藥署109~113年核准之人工智慧/機器學習醫療器材許可證(輸入)

製表日期：114.02

許可證字號	產品名稱	醫療器材許可證所有人	備註
衛部醫器輸字第036593號	“愛律固”卡地亞行動心電圖分析軟體	建律醫療設備有限公司	
衛部醫器輸字第036618號	“佳能”磁振造影診斷系統	老達利貿易股份有限公司	
衛部醫器輸字第036638號	“奇異”正子/電腦斷層掃描系統	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第036782號	“西門子”光子計數電腦斷層掃描系統	西門子醫療設備股份有限公司	
衛部醫器輸字第036791號	“艾爾思”磁振造影醫學影像處理系統	理工科技顧問股份有限公司	
衛部醫器輸字第036795號	“佳能”電腦斷層掃描儀	老達利貿易股份有限公司	
衛部醫器輸字第036947號	“三星麥迪遜”超音波影像系統	友信行股份有限公司	
衛部醫器輸字第036982號	“脈悠覓思”影像分析軟體	英屬維京群島商吉時洋行股份有限公司台灣分公司	
衛部醫器輸字第037201號	“芝瑞”腦部影像分析軟體	芝利企業股份有限公司	
衛部醫器輸字第037204號	“芝瑞”黑質體醫學影像分析軟體	芝利企業股份有限公司	
衛部醫器輸字第037206號	“安納利思”放射影像電腦輔助檢測軟體	亞騰生醫有限公司	
衛部醫器輸字第037210號	“佑榮”腦中風輔助診斷系統	佑康股份有限公司	
衛部醫器輸字第037212號	“豪洛捷”數位乳房影像處理軟體	理工科技顧問股份有限公司	
衛部醫器輸字第037232號	“巴帝遠見”肺視覺導航系統	上鉅實業股份有限公司	
衛部醫器輸字第037290號	“佳能”電腦斷層掃描儀	老達利貿易股份有限公司	
衛部醫器輸字第037412號	“西門子”超音波系統	愛樺企業股份有限公司	
衛部醫器輸字第037423號	“佳能”電腦斷層掃描儀	老達利貿易股份有限公司	
衛部醫器輸字第037444號	“西門子”磁振造影儀	西門子醫療設備股份有限公司	

食藥署109~113年核准之人工智慧/機器學習醫療器材許可證（輸入）

製表日期：114.02

許可證字號	產品名稱	醫療器材許可證所有人	備註
衛部醫器輸字第037476號	“攝凱捷”醫學圖像後處理系統	費斯科技股份有限公司	
衛部醫器輸字第037479號	“尼德克”眼用光學斷層掃描儀	台灣展鑫醫療器材有限公司	
衛部醫器輸字第037701號	“庫爾”醫療胸部X光影像處理軟體	老達利貿易股份有限公司	
衛署醫器陸輸字第000139號	“奇異”診斷型X光機	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛部醫器陸輸字第000854號	“奇異”電腦斷層攝影掃描儀	奇異亞洲醫療設備股份有限公司	
衛部醫器陸輸字第001237號	“曼諦亞數據科技”治療計劃描記軟體	君御智醫股份有限公司	
衛部醫器陸輸字第001630號	“語坤”冠狀動脈電腦斷層血流儲備分數計算軟體	科舉顧問股份有限公司	
衛部醫器陸輸字第001638號	“曼提亞”腫瘤影像資訊系統	久和醫療儀器股份有限公司	

本表為食藥署核准具有AI技術之醫療器材許可證，產品資訊請依最新核定說明書內容為主。