

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
1	衛署醫器輸字第020116號	98/08/14	118/08/14	BD 安全遮蔽防護式注射針(含/不含注射筒)	BD Eclipse Needle (with/without Syringe)	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	BECTON DICKINSON MEDICAL(S) PTE. LTD.	SINGAPORE	2	1.增加規格:305757、305758、305759 2.仿單變更為:祥如中文仿單核定本(原102年4月12日及98年9月10日仿單標籤核定正本予以收回作廢) 3.QSD0797:1066046091:Becton Dickinson Medical(S.) Pte Ltd. :2021-07-31T00:00:00::J.5570::Hypodermic single lumen needle 4.自104年9月1日起取消給付規定。 5.增加規格:305785及305786，皆屬安全針具。 6.111/9/1規格變更:詳如核定之中文說明書(原109年7月2日核定之標籤、說明書或包裝收回作廢)。 113/3/12展延
2	衛署醫器輸字第020282號	98/10/30	118/10/30	BD 主動回縮式安全血管留置針	BD Insyte Autoguard Shielded I.V. Catheter	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.	UNITED STATES	2	1. QSD0794:1066064823:Becton Dickinson Infusion Therapy Systems, Inc. :2021-08-01T00:00:00::J.5200::Intravascular catheter: 2. 自104年9月1日起取消給付規定。 3. 111/4/25適應症變更:詳如核定之中文說明書(原106年1月4日核定之標籤、說明書或包裝予以收回作廢)。 4. 113.05.03 展延 5.113.11.12標籤、說明書或包裝變更:詳如核定之中文說明書(原111年4月25日核定之標籤、說明書或包裝收回作廢)。
3	衛署醫器輸字第023273號	101/03/07	116/03/07	BD主動回縮式安全血管留置針-血液控制	BD Insyte Autoguard BC Pro Shielded I.V. Catheter	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.	UNITED STATES	2	1.自104年9月1日起取消給付規定。 2.110年10月6日變更品名及新增301024型號 3.111年11月2日變更原廠標籤、說明書或包裝及規格變更:詳如核定之中文說明書(原110年10月6日核定之標籤、說明書或包裝收回作廢)。 4.113.11.26標籤、說明書或包裝變更:詳如核定之中文說明書(原111年11月2日核定之標籤、說明書或包裝收回作廢)。
4	衛署醫器輸字第019699號	98/03/10	118/03/10	“泰爾茂”舒適得安全靜脈留置導管	“Terumo” Surshield Surflo II	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	臺北市中正區忠孝西路1段4號8樓	KOFU FACTORY OF TERUMO CORPORATION	JAPAN	2	自104年9月1日起取消給付規定。 112/08/24 新增提供電子化說明書之標籤。 112/10/13展延

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
5	衛署醫器輸字第019356號	97/11/18	117/11/18	“柏朗”安全靜脈留置針	“B. Braun” Introcan Safety i.v. Cannulae	台灣柏朗股份有限公司	台北市松山區健康路152號9樓	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD.	MALAYSIA	2	自104年9月1日起取消給付規定。
6	衛署醫器輸字第024925號	102/04/23	117/04/23	“柏朗”第三代安全靜脈留置針	“B. Braun” Introcan Safety 3 Closed I.V. Catheter	台灣柏朗股份有限公司	台北市松山區健康路152號9樓	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD.	MALAYSIA	2	自104年9月1日起取消給付規定。 112/07/10 標籤、說明書或包裝變更：詳如核定之中文說明書（原111年11月26日核定之標籤、說明書或包裝予以收回作廢）。
7	衛署醫器輸字第023548號	101/04/26	116/04/26	BD安全密閉式血管留置導管系統(含針)	BD Nexiva Closed IV Catheter System	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	<b>Becton Dickinson Medical(S) Pte Ltd.</b>	UNITED STATES	2	1.非特材品項 2.註銷規格：383535。 3.113.10.18規格變更:詳如核定之中文說明書（原103年10月14日核定之標籤、說明書或包裝收回作廢）。 <b>4.114.09.19 變更製造業者。</b>
8	衛署醫器製字第000502號	81/05/09	116/05/09	“普惠”頭皮針	"PERFECT" SCALP VEIN SET	普惠醫工股份有限公司	彰化縣北斗鎮大新里新工一路100號	普惠醫工股份有限公司	TAIWAN	2	1.規格：安全型-安全護套，型號B07、B08、B09 2.自104年9月1日起取消給付規定。3.申請商號負責人:東大發資產管理股份有限公司
9	衛署醫器製字第001438號	94/09/09	119/09/09	"普惠" 蝴蝶彎針	"PERFECT" WINGED CORE RESISTANT NEEDLE SETS	普惠醫工股份有限公司	彰化縣北斗鎮大新里新工一路100號	普惠醫工股份有限公司	TAIWAN	2	1. 103年7月1日納入特材 2. 給付備註代碼A216-3 申請商號負責人:東大發資產管理股份有限公司 3. 114.03.13展延
10	衛署醫器製字第000682號	86/07/10	116/07/10	普惠內瘻管翼狀針	"Perfect" A-V Fistula Needle Set	普惠醫工股份有限公司	彰化縣北斗鎮大新里新工一路100號	普惠醫工股份有限公司	TAIWAN	2	1.安全針蓋型及安全護套型，針號12G至22G所有規格 2.非特材品項
11	衛部醫器輸字第025472號	102/09/17	117/09/17	“尼普洛”安全內瘻管翼狀針	“Nipro” Disposable Safety Fistula Needle Set (SafeTouch II)	華江醫療儀器股份有限公司	台南市南區彰南里新孝路197、199號	Nipro (Thailand) Corporation Limited	THAILAND	2	非特材品項

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
12	衛署醫器輸字第022169號	100/02/18	120/02/18	“川澄化工”動靜脈穿刺針	“Kawasumi Laboratories” A.V. Fistula Set	凱圖國際股份有限公司	台北市松山區南京東路三段275號3樓	KAWASUMI LABORATORIES (THAILAND) CO., LTD.(KORAT)	THAILAND	2	1.規格：GF-6115EMG,GF-6116EMG,GF-6117EMG,GF-6154EMG,GF-6155EMG,GF-6156EMG,GF-6157EMG,GF-6158EMG,GR-6115EMG,GR-6116EMG,GR-6117EMG,GF6125EMG,GF6126EMG,GF6127EMG 2.非特材品項 114.4.15 註銷規格
13	衛部醫器輸字第025369號	102/10/17	117/10/17	“柏朗”舒肯安全型植入式注射座用注射針	“B.Braun” Surecan Safety II	台灣柏朗股份有限公司	台北市松山區健康路152號9樓	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD.	MALAYSIA	2	1.非特材品項 2.112/6/30展延
14	衛署醫器輸字第022949號	100/12/05	115/12/05	“普羅斯”植入式輸液座專用安全灌注針	Polyperf Safe	安美得生醫股份有限公司	新北市五股區五權七路14號之1	PEROUSE MEDICAL	FRANCE	2	1.增加規格：612007, 612507, 612009, 612509, 612011, 612511 2.特材給付備註代碼A216-3
15	衛署醫器輸字第024935號	102/04/29	117/04/29	“巴德”安全性賀伯注射針組	“Bard” SafeStep Huber Needle Set	巴德股份有限公司	臺北市信義區忠孝東路4段560號3樓	BARD ACCESS SYSTEMS, INC.	UNITED STATES	2	1.特材給付備註代碼A216-3 2.規格變更:詳如中文仿單核定本(原102年5月27日核定之仿單標籤核定本收回作廢)。 <b>3.增加規格:詳如核定之中文說明書(原109年3月5日核定之標籤、說明書或包裝收回作廢)。</b>
16	衛署醫器輸字第025145號	102/07/02	117/07/02	"巴德"威力朗克安全性注射套組	“Bard” PowerLoc Safety Infusion Set	巴德股份有限公司	臺北市信義區忠孝東路4段560號3樓	Bard Access Systems, Inc.	UNITED STATES	2	1.非特材品項 2.規格變更為：詳如中文仿單核定本(原107年7月20日仿單標籤核定本正本予以收回作廢)。 3.112/4/19展延 4.114.02.18規格變更及標籤、說明書或包裝變更，詳如核定之中文說明書（原109年1月31日核定之標籤、說明書或包裝予以回收作廢）。

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
17	衛署醫器輸字第014313號	95/04/18	115/04/18	"普惠"輸液套	"PERFECT" DISPOSABLE INFUSION SET	普惠醫工股份有限公司	彰化縣北斗鎮大新里新工一路100號	PERFECT MEDICAL INDUSTRY (VN) CO., LTD	VIETNAM	2	1.限輸液套規格中具有安全型針座且附針者。 2.特材給付備註代碼E301-4(一般型) 3.仿單標籤變更為：詳如中文仿單標籤核定本 (原95年5月15日、103年7月24日及108年8月23日仿單標籤核定正本予以收回作廢) 4.-效能變更: 詳如中文仿單核定本。5.申請商號負責人:東大發資產管理股份有限公司
18	衛署醫器輸字第021678號	99/11/04	119/11/04	“必帝”主動回縮式翼型安全採血套組	"BD" Vacutainer Push Button Blood Collection Set	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	BECTON DICKINSON AND COMPANY	UNITED KINGDOM	2	非特材品項 112年1月12日製造業者變更
19	衛署醫器輸字第022731號	100/10/24	115/10/24	必帝翼型安全採血套組	BD Vacutainer Safety-Lok Blood Collection Set	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD., TATEBAYASHI PLANT	JAPAN	2	1.規格367281、367283、367285、367287、367292、367294、367296、367297、367298、367246、367247、367282、367284、367286、367288、367295、368382皆屬安全針具。 2.規格367281、367283、367285、367287、367292、367294、367282、367284、367286、367288、367295、368382可搭配持針器使用。 3.非特材品項
20	衛署醫器輸字第005812號	79/02/09	118/02/09	"必帝" 塑膠採血針	"B-D" DISPOSABLE VACUTAINER BLOOD COLLECTION NEEDLE	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	BECTON, DICKINSON AND COMPANY (BD)	UNITED STATES	2	1.針頭規格：368607、368608 2.本產品可搭配握住器使用 3.非特材品項
21	衛署醫器輸字第013198號	94/10/20	114/10/20	"必帝" 血液收集管系列	"BD" Critical Care Blood Collection System	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	BECTON DICKINSON AND COMPANY	UNITED KINGDOM	2	1.訂貨貨號及規格：364390：3ml, 22G, 1”；364391：3ml, 23G, 1”；364389：3ml, 22G, 1.25” 2.非特材品項

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
22	衛署醫器輸字第024075號	101/11/05	116/11/05	BD滑蓋式胰島素安全注射筒附針	BD SafetyGlide Insulin Syringe with Needle	新加坡商英佰達股份有限公司台灣分公司	臺北市信義區信義路5段7號37樓	embecta Medical I LLC	USA	2	1.自104年9月1日起取消給付規定。 2.111/06/23展延 3.113.08.30醫療器材商移轉為新加坡商英佰達股份有限公司台灣分公司 4. 114.05.12變更製造業者
23	衛署醫器製字第000504號	81/05/09	116/05/09	“普惠”塑膠注射筒（附針/不附針）	"PERFECT" DISPOSABLE SYRINGE (WITH/WITHOUT NEEDLE)	普惠醫工股份有限公司	彰化縣北斗鎮大新里新工一路100號	普惠醫工股份有限公司	TAIWAN	2	#3CC SYRINGE W/NEEDLE #PERFECT5CC DISPOSABLE SYRINGE(SAFETY) W/NEEDLE #PERFECT10CC DISPOSABLE SYRINGE(SAFETY) #PERFECT20CC DISPOSABLE SYRINGE(SAFETY) #1CC"PERFECT" DISPOSABLE SYRINGE:SAFETY WITH NEEDLE 1CC 1.產品規格為安全構造者：A. 外筒保護套型及B. 針頭縮入型 2.自104年9月1日起取消給付規定。

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
24	衛署醫器輸字第011195號	94/04/18	119/04/18	"BD"翼型安全採血針組	"BD" VACUTAINER BLOOD COLLECTION SET	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	BECTON, DICKINSON AND COMPANY (BD)	UNITED STATES	2	非特材品項 113/10/21 展延
25	衛部醫器輸字第025587號	103/01/08	118/01/08	“葛瑞爾”回縮式安全採血套組	“Greiner” Safety Blood Collection Set	成信新貿易股份有限公司	新北市中和區中山路二段348巷10號10樓	NIPRO(THAILAND) CORPORATION LIMITED	THAILAND	2	1.規格:450083、450081、450095、450084、450082、450096、450099、450087、450085、450086、450080、450182、450183、450184、450185 2. 2.非特材品項 3. 112/08/28註銷規格: 450080、112/08/28展延 4. 113.09.14新增規格 5. 113.07.08醫療器材商變更地址 6. 113.09.14增加規格:詳如核定之中文說明書。
26	衛部醫器輸字第026103號	103/04/16	118/04/16	“美迪克”安全性靜脈留置針	“Medikit” Supercath 5 safety I.V. Catheter	森昌有限公司	台北市松山區復興北路369號8樓	TOGO MEDIKIT CO., LTD. HYUGA FACTORY	JAPAN	2	1.103年9月1日納入特材 自104年9月1日起取消給付規定。 113/1/24展延
27	衛署醫器輸字第014406號	95/05/04	115/05/04	"普惠"塑膠注射筒	"PERFECT" DISPOSABLE SYRINGE	普惠醫工股份有限公司	彰化縣北斗鎮大新里新工一路100號	PERFECT MEDICAL INDUSTRY (VN) CO., LTD	VIETNAM	2	增加規格: A112、B62、C57、D52、E102、F26、G51、H103，皆屬安全針具。
28	衛部醫器輸字第026115號	103/04/21	118/04/21	“美迪克”安全性靜脈留置針	“Medikit” Supercath 5 safety I.V. Catheter	森昌有限公司	台北市松山區復興北路369號8樓	Medikit Vietnam Co., Ltd. Vietman Factory	VIET NAM	2	1.自104年9月1日起取消給付規定。 2. 113/3/4展延。 <b>3.114.05.07規格變更：詳如中文仿單核定本(原105年1月12日核准之仿單標籤核定本收回作廢)。</b>
29	衛部醫器輸字第025994號	103/04/16	118/04/16	“尼普洛”安全靜脈留置針	Nipro Safetouch Cath	華江醫療儀器股份有限公司	台南市南區彰南里新孝路197、199號	NIPRO(THAILAND) CORPORATION LIMITED	THAILAND	2	自104年9月1日起取消給付規定。 112/12/13展延

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
30	衛署醫器輸字第014137號	95/03/14	115/03/14	唯固特血液收集配件	VACUETTE BLOOD COLLECTION ACCESSOREIS	成信新貿易股份有限公司	新北市中和區 中山路二段348 巷10號10樓	GREINER BIO- ONE GMBH	AUSTRIA	2	1.型號450230僅於搭配「多用途採血針」(衛署醫器輸字第020564號)及「唯固特回血採血針及採血針轉接頭」(衛署醫器輸字第021648號)核定範圍內型號450040、450041、450042、450043產品使用時，始列屬醫療法第56條所稱安全針具。 2.註銷規格：450213及450219。 3.111/7/13增加規格:450210(原105年7月14日核定之標籤、說明書或包裝予以收回作廢)。 4.醫療器材商地址變更
31	衛部醫器輸字第027153號	104/04/01	119/04/01	“尼普洛”安全注射針	“Nipro” Safetouch Needle	華江醫療儀器股份有限公司	台南市南區彰 南里新孝路 197、199號	Nipro (Thailand) Corporation Limited	THAILAND	2	非特材品項 114.07.03展延
32	衛署醫器製字第001174號	93/10/13	118/10/13	"邦特" 內瘻管翼狀針	"BIOTEQ" A.V. FISTULA NEEDLE SET	邦特生物科技股份有限公司	台北市中山區 長安東路一段 23號5樓之6	邦特生物科技股份有限公司宜蘭二廠	TAIWAN	2	1. 增加規格，詳如111.4.26 核定本。 2. 113.04.26 展延
33	衛部醫器陸輸字第000691號	104/06/26	119/06/26	嘉鎂一次性使用無菌注射器帶針(護蓋式)	EWNL Disposable Syringes with needle (safety needle)	嘉鎂國際醫材股份有限公司	桃園市蘆竹區 錦中里南崁路 一段79號5樓	Berpu Medical Technology Co., Ltd.	CHINA	2	1. 114.01.03展延



**安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)**

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
34	衛部醫器輸字第026493號	103/09/01	118/09/01	BD安全式注射筆專用針	BD AutoShield Duo Pen Needle	新加坡商英佰達股份有限公司台灣分公司	臺北市信義區信義路5段7號37樓	embecta Penel Limited	IRELAND	2	1. 113.03.18 展延 2. 113/08/30 醫療器材商移轉 3. 113.11.01標籤、說明書或包裝變更：詳如核定之中文說明書（原111年2月15日核定之標籤、說明書或包裝予以收回作廢）。 <b>4. 114.09.23 製造業者變更</b>
35	衛署醫器輸字第009227號	88/06/29	118/02/09	"杰斯"血袋	BLOOD BAG "JMS"	佳醫健康事業股份有限公司	新北市中和區中正路880號17樓	JMS SINGAPORE PTE LTD.	SINGAPORE	2	產品規格中有包含NP (NEEDLE PROTECTOR)者符合安全針具。113.3.7 展延，113.2.17 新增規格。
36	衛署醫器輸字第009252號	88/07/20	118/02/09	"杰斯"血袋	BLOOD BAG "JMS"	佳醫健康事業股份有限公司	新北市中和區中正路880號17樓	JMS SINGAPORE PTE LTD.	SINGAPORE	2	產品規格中有包含NP (NEEDLE PROTECTOR)者符合安全針具。113.3.7 展延，113.2.26 刪除規格。113.8.8 增規
37	衛部醫器輸字第027159號	104/04/16	119/04/16	法舒洛安全動靜脈瘻管針套	Fasflo WingEater Safety A.V. Fistula Needle Set	佳醫健康事業股份有限公司	新北市中和區中正路880號17樓	JMS SINGAPORE PTE LTD.	SINGAPORE	2	113.9.9 註銷規格 113/11/4 展延
38	衛部醫器輸字第027160號	104/04/16	119/04/16	法舒洛安全動靜脈瘻管針套	Fasflo SysLoc Mini Safety A.V. Fistula Needle Set	佳醫健康事業股份有限公司	新北市中和區中正路880號17樓	JMS SINGAPORE PTE LTD.	SINGAPORE	2	113.8.28 註銷規格 113/11/4 展延
39	衛部醫器輸字第027368號	104/07/06	119/07/06	“川澄化工”血袋	“Kawasumi Laboratories” KARMi BLOOD BAG	凱圖國際股份有限公司	台北市松山區南京東路三段275號3樓	Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd.(Korat)	THAILAND	2	1.產品規格中含有N/V/Z(含採血針蓋)配件者具有安全裝置。 2.109年5月21日註銷規格：類型(KBS/KBD/KBT/KBQ)-容量(250/300/350/400/450/500)-溶液C(CPD)-採血針(6/7)-配件(B/P/S/N/V/Z/T/Y)。 114/2/4 展延
40	衛部醫器陸輸字第000694號	104/08/18	114/08/18	“千禧光”安全注射針帶注射器	SOL-CARE Syringe with Safety Needle	台灣廣翼國際有限公司	新北市新店區華興街19號2樓	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.	CHINA	2	自105年3月1日起 納入健保給付。註銷規格：標籤、外盒變更為：詳如中文仿單標籤核定本(原104年9月1日仿單標籤核定本正本予以收回作廢)。 <b>逾期</b>



**安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)**

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
41	衛部醫器陸輸字第000695號	104/08/20	114/08/20	“千禧光”滑套式安全注射器附針	SOL-GUARD Safety Syringe with Fixed Needle	台灣康翼股份有限公司	新北市新店區北新路1段10號4樓之2	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.	CHINA	2	自105年3月1日起 納入健保給付。註銷規格：標籤、外盒變更為：詳如中文仿單標籤核定本(原104年9月1日仿單標籤核定正本予以收回作廢)。112/7/20申請商移轉、變更製造業者地址 114.05.16 變更醫療器材商地址 <b>逾期</b>
42	衛部醫器陸輸字第000696號	104/08/25	<b>119/08/25</b>	“杏旭”一次性使用回縮型自毀注射器	“SINCERE” Retractable Safety Syringe with Needle	杏旭實業股份有限公司	臺北市內湖區內湖路一段66號10樓(805室)	Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.	CHINA	2	1.自105年3月1日起 納入健保給付。 2.113.11.19(一)規格變更及增加規格:詳如核定之中文說明書(原104年9月11日核定之標籤、說明書或包裝予以收回作廢)。(二)註銷規格:0.3ml。 <b>3. 114.07.07展延</b>
43	衛署醫器製字第000261號	74/01/30	118/01/30	“樺萊”塑膠注射筒(附針/不附針)	“FAIRY” DISPOSABLE SYRINGE (WITH NEEDLE / WITHOUT NEEDLE)	樺萊高分子工業股份有限公司	台南市佳里區嘉福里 1 1 5 之 1 號	樺萊高分子工業股份有限公司	TAIWAN	2	1.規格為附針類型中下列系列規格： (1)安全針頭回縮自毀式(螺口) (2)安全保護外蓋式(直口) (3)安全屏蔽防扎側蓋式(直口/螺口)系列。 2.112/2/7增加規格
44	衛署醫器輸字第022724號	100/10/03	115/10/03	“泰爾茂”齊瑪全自動血球收集系統迴路管組	“TERUMO” Trima Accel LRS Platelet, Plasma, RBC Set	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	台北市松山區敦化北路170號7樓	TFB MANUFACTURING SRL	COSTA RICA	2	
45	衛署醫器輸字第019561號	98/01/14	118/01/14	“泰爾茂”齊瑪全自動血球收集系統迴路管組	TERUMO” Trima Accel LRS, Platelet, Plasma Set	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	台北市松山區敦化北路170號7樓	TFB MANUFACTURING SRL	COSTA RICA	2	
46	衛部醫器輸字第027342號	104/05/28	114/05/28	“泰爾茂”齊瑪全自動血球收集系統迴路管組	“Terumo” Trima Accel Platelet+Sampler, Plasma, RBC+Auto PAS Set	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	台北市松山區敦化北路170號7樓	TERUMO BCT, INC.	UNITED STATES	2	
47	衛部醫器輸字第027336號	104/05/13	114/05/13	“泰爾茂”齊瑪全自動血球收集系統迴路管組	“Terumo” Trima Accel Platelet+Sampler+Auto PAS, MultiPlasma Set	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	台北市松山區敦化北路170號7樓	Terumo BCT, Inc.	UNITED STATES	2	
48	衛署醫器輸字第019262號	97/10/07	117/10/07	“泰爾茂”齊瑪全自動血球收集系統血球收集套組	“TERUMO” Trima Accel Set	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司 第 9 頁，共 24 頁	台北市松山區敦化北路170號7樓	TFB MANUFACTURING SRL	COSTA RICA	2	1. 112/3/15 註銷規格:80440,82440 2. 112/6/1 展延

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
49	衛部醫器輸字第027207號	104/04/14	119/04/14	“泰爾茂”思倍壯亞普緹亞收集管路	“Terumo” Spectra Optia Collection Set	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	台北市松山區敦化北路170號7樓	TFB MANUFACTURING SRL	COSTA RICA	2	109年1月6日規格及仿單標籤變更為：詳如中文仿單核定本。(原104年6月12日仿單標籤核定本正本收回作廢)。113/10/28 展延
50	衛署醫器輸字第024538號	102/02/21	117/02/21	“漢尼帝克”血小板收集套	“Haemonetics” platelets collection set	美商良衛股份有限公司台灣分公司	台北市羅斯福路二段102號26樓之1	HAEMONETICS (UK) LTD.	UNITED KINGDOM	2	
51	衛部醫器輸字第027932號	104/11/03	114/11/03	“尼普洛”安全頭皮針	Nipro Safetouch Scalp Vein Set	華江醫療儀器股份有限公司	台南市南區彰南里新孝路197、199號	Nipro (Thailand) Corporation Limited	THAILAND	2	註銷規格：18Gx3/4”、20Gx3/4”、24Gx3/4”、26Gx3/4”及27Gx3/4”。
52	衛部醫器輸字第027940號	104/11/11	114/11/11	“泰爾茂”確保安全針筒附針	“Terumo” Surguard3 Hypodermic Syringe with Safety Needle	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	臺北市中正區忠孝西路1段4號8樓	TERUMO PHILIPPINES CORPORATION	PHILIPPINES	2	1. 114.09.09 註銷規格：SG3+05L2025及SG3-10L2125
53	衛部醫器輸字第028013號	104/12/15	119/12/15	“泰爾茂”確保安全針頭	“Terumo” Surguard3 Safety Hypodermic Needle	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	臺北市中正區忠孝西路1段4號8樓	TERUMO PHILIPPINES CORPORATION	PHILIPPINES	2	1.申請商移轉，註銷規格: 詳如中文仿單核定稿。 2.註銷規格: SG3-1925、SG3-2151、SG3-2609及SG3+2613。 3.110/07/20 增加規格: SG3+2213。 4.111/4/9 增加規格: SG3+1916 (詳如111.4.9核定本) 5.114.08.22 展延 6.114.07.22註銷規格：SG3-2613。
54	衛部醫器陸輸字第000722號	104/11/10	114/11/10	“威利”一次性使用全自動回縮型注射器(帶針)	Wealy” Automatically Retractable Safety Syringe (with needle)	勤達醫療器材股份有限公司	新北市板橋區民生路一段33號22樓之1	Shantou Wealy Medical Instrument Co., Ltd	CHINA	2	109/11/27 註銷規格：詳如中文仿單核定本(原104年11月19日仿單標籤核定本正本予以收回作廢)。

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
55	衛部醫器陸輸字第000726號	105/01/14	120/01/14	嘉鎂一次性使用無菌注射針(護蓋式)	EWNL Hypodermic Needles (safety needle)	嘉鎂國際醫材股份有限公司	桃園市蘆竹區錦中里南崁路一段79號5樓	Berpu Medical Technology Co., Ltd.	CHINA	2	自105年9月1日起 納入健保給付。 1. 114.09.11展延
56	衛部醫器輸字第028355號	105/03/31	115/03/31	“特浦”安全防護翼狀針	“TOP” Winged Infusion Safety Set	台灣特浦股份有限公司	高雄市大寮區華中路4 0 號	MEDITOP Corporation (M) sdn. Bhd.	MALAYSIA	2	製造廠變更(換碼，加碼)
57	衛部醫器輸字第028361號	105/04/08	115/04/08	BD回縮式安全注射筒附針	BD Integra Syringe with Needle	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	BECTON DICKINSON AND COMPANY	UNITED STATES	2	
58	衛部醫器輸字第028362號	105/04/08	115/04/08	BD回縮式安全注射針	BD Integra Needle	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	BD MEDICAL SURGICAL	UNITED STATES	2	註銷規格：305315。
59	衛部醫器輸字第028383號	105/04/25	115/04/25	“尼普洛”安全前推式內瘻管翼狀針	“Nipro” Safetouch Tulip AVF Needle	華江醫療儀器股份有限公司	台南市南區尊南街193號	Nipro (Thailand) Corporation Limited	THAILAND	2	
60	衛部醫器輸字第028706號	105/08/01	115/08/01	“維泰”安全瘻管翼狀針	“VITAL” Disposable Safety A.V. Fistula Needle Set	德朗醫療器材有限公司	新北市新店區安祥路147巷51號11樓	VITAL HEALTHCARE SDN BHD	MALAYSIA	2	
61	衛部醫器陸輸字第000771號	105/08/08	115/08/08	“泰爾茂”一次性使用安全注射針	“Terumo” Disposable Safety Hypodermic Needle	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	臺北市中正區忠孝西路1段4號8樓	Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.	CHINA	2	
62	衛部醫器陸輸字第000775號	105/09/29	115/09/29	“泰爾茂”一次性使用安全自毀注射器(附針/不附針)	“Terumo” Disposable Safety Auto-disable Syringe (with/without needle)	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	臺北市中正區忠孝西路1段4號8樓	Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.	CHINA	2	

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
63	衛署醫器製字第000390號	77/03/28	117/03/28	頭皮針	"FAIRY" SCALP VEIN SET	樺萊高分子工業股份有限公司	台南市佳里區嘉福里115之1號	樺萊高分子工業股份有限公司	TAIWAN	2	1. 型號WN18-S-S、WN18-S-L、WN19-S-S、WN19-S-L、WN20-S-S、WN20-S-L、WN21-S-S、WN21-S-L、WN22-S-S、WN22-S-L、WN23-S-S、WN23-S-L、WN24-S-S、WN24-S-L、WN25-S-S、WN25-S-L，具有安全裝置設計，符合醫療法第56條所定義之安全針具 2. 112/02/13、112/3/24:規格變更
64	衛署醫器製字第000392號	77/03/26	117/03/26	輸液套	"FAIRY" DISPOSABLE INFUSION SET	樺萊高分子工業股份有限公司	台南市佳里區嘉福里115之1號	樺萊高分子工業股份有限公司	TAIWAN	2	型號V009，具有安全裝置設計，符合醫療法第56條所定義之安全針具
65	衛部醫器輸字第028980號	105/11/30	115/11/30	“泰爾茂”思倍壯亞普緹亞管路組	“Terumo” Spectra Optia IDL Set	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	臺北市松山區敦化北路170號7樓	TFB MANUFACTURING SRL	COSTA RICA	2	
66	衛署醫器輸字第014342號	95/04/24	115/04/24	"普惠"頭皮針	"PERFECT" SCALP VEIN SET	普惠醫工股份有限公司	彰化縣北斗鎮大新里新工一路100號	PERFECT MEDICAL INDUSTRY (VN) CO., LTD	VIET NAM	2	詳如中文仿單核定本。增加規格：詳如中文仿單核定本。原95年5月15日標籤仿單核定本回收作廢。增加規格：A148、A149、A150、A256、A257、A258（原105年10月20日仿單標籤核定本收回作廢）。仿單變更為：詳如中文仿單核定本（原108年7月7日仿單標籤核定本正本予以收回作廢）。
67	衛部醫器輸字第028872號	105/10/21	115/10/21	“艾妥”針頭保護套(未滅菌)	“ITL” DonorCare Needle Guard(non-sterile)	永弘科技有限公司	臺北市北投區三合街一段117巷38弄18號3樓	ITL Asia Pacific Sdn. Bhd.	MALAYSIA	2	1. 僅於搭配採血針使用時，始列屬醫療法第56條所稱安全針具。 2. 113/04/29 醫療器材商地址變更
68	衛部醫器輸字第027196號	104/04/01	119/04/01	“漢尼帝克”血小板暨血漿收集套	“HAEMONETICS” PLT & PLS Set	美商良衛股份有限公司台灣分公司	台北市羅斯福路二段102號26樓之1	Haemonetics Malaysia Sdn Bhd	MALAYSIA	2	113/10/23 展延

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
69	衛署醫器輸字第014428號	95/05/09	115/05/09	"普惠"蝴蝶彎針	"PERFECT" WINGED NEEDLE SET	普惠醫工股份有限公司	彰化縣北斗鎮大新里新工一路100號	PERFECT MEDICAL INDUSTRY (VN) CO., LTD	VIET NAM	2	1.產品規格A25、A26、A27、A28、A29、A30符合安全針具。 2.規格變更:仿單標籤變更詳如中文仿單核定本(原98年9月3日核定之仿單標籤核定本予以收回作廢)。 3.申請商號負責人:東大發資產管理股份有限公司 4. 112/03/13增加規格 B81、B82、B83、B84、B85及B86
70	衛部醫器輸字第029765號	106/05/18	116/05/18	BD主動回縮式翼型輕薄壁安全採血套組	BD Vacutainer Ultra Touch Push Button Blood Collection Set	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	Becton, Dickinson and Company(BD)	UNITED STATES	2	111年3月14日變更: 新增規格: 368687,368688,368689,368684,368685,368686。規格、標籤、說明書或包裝變更為: 詳如核定中文說明書。
71	衛部醫器輸字第029641號	106/04/19	116/04/19	BD安全護蓋可見回血採血針	BD Vacutainer Eclipse Signal Blood collection Needle with/without Integrated Holder	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	BECTON, DICKINSON AND COMPANY	UNITED KINGDOM	2	
72	衛部醫器輸字第030243號	106/09/21	116/09/21	“愛僑福”內瘻管翼狀針	“iSafe” A-V Fistula Needle Set	億代富國際股份有限公司	台中市西區臺灣大道二段309號18樓之2	Perfect Medical Industry (VN) Co., Ltd.	VIET NAM	2	
73	衛部醫器輸字第030193號	106/09/12	116/09/12	“保麗美”無菌安全靜脈留置針	“POLYMED” POLYWIN SAFETY I.V. Cannula without injection port & wings	怡安醫療器材股份有限公司	苗栗縣竹南鎮新南里7鄰三角店28-2號	Poly Medisure Limited	INDIA	2	Process Catheter 材質規格變更: 詳如中文仿單核定本(原106年9月26日核定之仿單標籤核定本收回作廢)。 111/8/1許可證展延

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
74	衛部醫器輸字第030726號	107/02/07	117/02/07	“巴德”威力格萊中線導管	“Bard” PowerGlide Pro Midline Catheter	巴德股份有限公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	BARD ACCESS SYSTEMS, INC.	UNITED STATES	2	111/9/27許可證展延
75	衛部醫器製字第006091號	107/05/11	117/05/11	“特浦”安全注射筒	“TOP” Safety Syringe	台灣特浦股份有限公司	高雄市大寮區大寮里華中路40號	台灣特浦股份有限公司	TAIWAN	2	
76	衛部醫器輸字第031210號	107/07/06	117/07/06	“巴德”密尼朗克安全性注射套組	“Bard” MiniLoc Safety Infusion Set	巴德股份有限公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	BARD ACCESS SYSTEMS, INC.	UNITED STATES	2	1.規格變更:詳如中文仿單核定本(原107年7月27日核定之仿單標籤核定本收回作廢)。 2.112/4/19展延 3. 114/05/07:標籤、說明書或包裝及適應症變更:詳如核定之中文說明書(原109年11月18日核定之標籤、說明書或包裝收回作廢)。
77	衛署醫器輸字第023777號	101/07/19	116/07/19	“卡比”愛美克斯分離套組	“Kabi” Amicus Apheresis Kit	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	台北市大安區仁愛路三段30號5樓32號5樓	Fenwal International, Inc.	DOMINICAN REPUBLIC	2	
78	衛署醫器輸字第023778號	101/07/19	116/07/19	"卡比"愛美克斯單核細胞分離套組-雙針	"Kabi"Amicus Mononuclear Cell (MNC) Apheresis Kit-Double Needle	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	台北市大安區仁愛路三段30號5樓32號5樓	Fenwal International, Inc.	DOMINICAN REPUBLIC	2	
79	衛部醫器輸字第031141號	107/06/07	117/06/07	“卡比”愛美可血液分離套組	“Kabi” AmiCORE Apheresis Kits	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	台北市大安區仁愛路三段30號5樓32號5樓	Fenwal International, Inc.	DOMINICAN REPUBLIC	2	

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
80	衛部醫器輸字第031540號	107/10/02	117/10/02	“普羅斯”植入式輸液座專用高壓安全灌注針	“Perouse” PPS CT Pressure Injectable safety Huber needle	安美得生醫股份有限公司	新北市五股區五權七路14號之1	PEROUSE MEDICAL	FRANCE	2	112/6/14 展延
81	衛部醫器輸字第032287號	108/03/07	118/03/07	BD安全遮蔽防護式注射針-直插式	BD Eclipse Safety Needle with SmartSlip Technology	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	台北市信義區忠孝東路四段560號3樓	Becton Dickinson, S.A.	SPAIN	2	
82	衛部醫器製字第006351號	108/01/08	118/01/08	“浩理”套筒式安全針筒(附針/不附針)	“Hau-Cheng” Sleeve Safety Syringe (with/without needle)	浩理生技股份有限公司	新竹市香山區埔前里牛埔南路207巷12號	浩理生技股份有限公司	TAIWAN	2	113/2/20 展延



安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
83	衛部醫器製字第006356號	108/01/11	118/01/11	“浩理”旋轉式安全針筒(附針/不附針)	“Hau-Cheng” Rotary Safety Syringe(with/without needle)	浩理生技股份有限公司	新竹市香山區埔前里牛埔南路207巷12號	浩理生技股份有限公司	TAIWAN	2	113/2/20 展延
84	衛部醫器製字第006357號	108/01/11	118/01/11	“浩理”直推式安全針筒(附針/不附針)	“Hau-Cheng” Push Safety Syringe(with/without needle)	浩理生技股份有限公司	新竹市香山區埔前里牛埔南路207巷12號	浩理生技股份有限公司	TAIWAN	2	113/2/20 展延
85	衛部醫器輸字第032647號	108/06/21	118/06/21	“普惠”安全型注射針	“PERFECT” Safety Needle	普惠醫工股份有限公司	彰化縣北斗鎮大新里新工一路100號	MVN0012100 Perfect Medical Industry (VN) Co., Ltd.	VIETNAM	2	製造廠國別修正 113/1/26 展延
86	衛部醫器輸字第032673號	108/05/24	118/05/24	“美迪克”安全血液透析血管留置針	“Medikit” Supercath C-Pro	森昌有限公司	台北市松山區復興北路369號8樓	MJP0361000 TOGO MEDIKIT CO., LTD. HYUGA FACTORY	JAPAN	2	113/2/1 展延
87	衛署醫器輸字第010717號	93/06/10	118/06/10	"史密斯" 新式內植用輸液管灌注針	"SMITHS" GRIPPER PLUS NEEDLE	耀瑞股份有限公司	新北市林口區工七路16號1樓	SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE CV	MEXICO	2	1. 113.06.07 展延
88	衛署醫器輸字第017347號	095/10/13	115/10/13	"普惠"採血器(附針/不附針)	"PERFECT" DISPOSABLE BLOOD DONOR SET (WITH-WITHOUT NEEDLES)	普惠醫工股份有限公司	彰化縣北斗鎮大新里新工一路100號	MVN0010000 PERFECT MEDICAL INDUSTRY (VN) CO., LTD.	VIETNAM	2	

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
89	衛部醫器輸字第032890號	108/10/04	118/10/04	“歐利凡”注射筆專用針	Unifine Pentips	森昌有限公司	台北市松山區復興北路369號8樓	Owen Mumford Ltd.	UNITED KINGDOM	2	增加規格：AN3548、AN3648，其中型號AN3648具安全裝置(廢針鞘)，符合安全針具之定義。標籤、說明書或包裝變更：詳如核定之中文說明書(原109年11月3日核定之標籤、說明書包裝予以收回作廢)。
90	衛部醫器陸輸字第001075號	108/10/17	118/10/17	“如禧”靜脈採血針	“Medline” Disposable Safety Vacuum Blood Collection Needles	醫凡企業有限公司	新北市中和區興南路二段142巷17弄32號	Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.	CHINA	2	113/11/05 展延
91	衛部醫器陸輸字第001083號	108/11/18	118/11/18	“千禧光”安全注射器(附針/不附針)	“SOL-CARE” Safety Syringe (with/without Needle)	台灣康翼股份有限公司	新北市新店區北新路1段10號4樓之2	Zhejiang Longde Pharmaceutical Co., Ltd.	CHINA	2	1. 111/08/12製造業者名稱變更 2.113/09/16 展延 3.註銷規格：140062IM、100006IM、100007IM、100008IM、100009IM、100010IM、100040IM、100018IM、100034IM、100067IM、100082IM、100019IM、100070IM、100032IM、100069IM、100088IM、100001IM。 4. 114.05.16:變更醫療器材商地址
92	衛部醫器輸字第033267號	109/2/6	119/02/06	BD主動回縮式翼型安全採血套組	BD Vacutainer Push Button Blood Collection Set	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	臺北市信義區忠孝東路4段560號3樓	BECTON, DICKINSON AND COMPANY	UNITED KINGDOM	2	114/02/11 展延
93	衛部醫器輸字第033690號	109/10/19	119/10/19	BD 主動回縮式翼型輕薄壁安全採血套組	BD Vacutainer Ultra Touch Push Button Blood Collection Set	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	臺北市信義區忠孝東路4段560號3樓	BECTON DICKINSON AND COMPANY	UNITED KINGDOM	2	112年1月12日製造業者變更

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
94	衛署醫器製字第000875號	89/10/16	119/10/16	"善德"動靜脈瘻管針	A-V FISTULA NEEDLE SET "SUNDER"	善德生化科技股份有限公司	雲林縣褒忠鄉中民村中正路16號	善德生化科技股份有限公司 褒忠廠	TAIWAN	2	以下型號為安全針具： SD-A15G-7、SD-A15G-8、SD-A15G-9、SD-A15G-10、SD-A15G-11、SD-A15G-12、 SD-A15G-19、SD-A15G-20、SD-A15G-21、SD-A15G-22、SD-A15G-23、SD-A15G-24、 SD-A16G-7、SD-A16G-8、SD-A16G-9、SD-A16G-10、SD-A16G-11、SD-A16G-12、 SD-A16G-19、SD-A16G-20、SD-A16G-21、SD-A16G-22、SD-A16G-23、SD-A16G-24、 SD-A17G-7、SD-A17G-8、SD-A17G-9、SD-A17G-10、SD-A17G-11、SD-A17G-12、 SD-A17G-19、SD-A17G-20、SD-A17G-21、SD-A17G-22、SD-A17G-23、SD-A17G-24。 114.4.23 展延
95	衛部醫器輸字第033209號	109/01/13	119/01/13	“普羅斯”流速顯影超音波引導用全套式植入式血管輸注器	“PEROUSE” SEESITE Pressure Injectable Implantable Port Kit	安美得生醫股份有限公司	新北市五股區五權七路14號之1	PEROUSE MEDICAL	FRANCE	2	1. 112/6/29 註銷規格：2105SEE、3108SEE、3107SEE、4108SEE、4019SEE、4119SEE 及4118SEE。 2. 規格、標籤、說明書或包裝變更為: 詳如112/6/29 核定中文說明書。 3. 113/07/30 展延 4. 114.04.30: 註銷規格：3117SEE、41010SEE。規格變更及標籤、說明書或包裝變更，詳如核定之中文說明書（原109年5月5日核定之標籤、說明書或包裝予以回收作廢）。
96	衛部醫器製字第006975號	109/10/14	114/10/14	安適博針	ASCPO Needle	群康生技股份有限公司	臺南市安南區媽祖宮里工業五路68號1、3樓	群康生技股份有限公司	TAIWAN	2	增加規格:BA-2001(原109年10月30日核定之標籤、說明書或包裝收回作廢)

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
97	衛部醫器陸輸字第001130號	109/03/27	119/03/27	“千禧光”安全注射針(含/不含)注射器	“SOL-CARE” Safety Needle (with/without) Syringe	台灣康翼股份有限公司	新北市新店區北新路1段10號4樓之2	Zhejiang Longde Pharmaceutical Co., Ltd.	CHINA	2	1. 製造業者名稱變更 2. 113.12.05展延 3. 註銷規格: SN3012、SN2758、SN2712、SN2734、SN2638、SN2612、SN2610、SN2512、SN2558、SN2510、SN2515、SN2358、SN2310、SN23125、SN2315、SN2210、SN22125、SN2215、SN2158、SN2110、SN21125、SN2115、SN2010、SN2015、SN1910、SN1915、SN1810、SN1815。 4. 114.05.16:變更醫療器材商地址
98	衛部醫器陸輸字第000678號	104/03/02	119/03/02	“泰爾茂”安全蝶翼注射針	“Terumo” Surshield Safety Winged Infusion Set	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	臺北市中正區忠孝西路1段4號8樓	TERUMO MEDICAL PRODUCTS (HANGZHOU) CO., LTD.	CHINA	2	增加規格:SV*\$25BL23B，具安全護罩，故屬安全針具。 原104/03/20核准之型號具安全護罩，故皆屬安全針具。 變更商號地址 114/2/10 展延
99	衛部醫器輸字第034327號	110/02/05	115/02/05	"史密斯"高壓內植用輸注座安全灌注針	"Smiths" GRIPPER PLUS POWER P.A.C. Safety Huber Needles	耀瑞股份有限公司	新北市林口區工七路16號1樓	SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA DE	MEXICO	2	
100	衛部醫器陸輸字第001228號	110/5/12	115/5/12	恩普樂一次性使用無菌注射器帶針(護蓋式)	Emperor Disposable Syringes for Single Use with Needle (safety needle)	頌主恩實業有限公司	南投縣草屯鎮太平路一段191號1樓	Berpu Medical Technology Co., Ltd.	CHINA	2	
101	衛部醫器陸輸字第001230號	110/5/28	115/5/28	恩普樂一次性使用無菌注射針(護蓋式)	Emperor Disposable Hypodermic Needles (safety needle)	頌主恩實業有限公司	南投縣草屯鎮太平路一段191號1樓	Berpu Medical Technology Co., Ltd.	CHINA	2	

**安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)**

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
102	衛部醫器輸字第034914號	110/10/14	115/10/14	“卡比”康博含濾器血袋組	“Kabi” CompoSelect in-line blood bag systems	台灣費森尤斯卡比股份有限公司	台北市大安區仁愛路三段30號5樓32號5樓	Fresenius Kabi Horatev CZ s.r.o.	CZECH REPUBLIC	2	
103	衛部醫器輸字第035006號	110/10/22	115/10/22	BD回拉式安全血管留置針	BD Cathena Safety IV Catheter	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	臺北市信義區忠孝東路4段560號3樓	BECTON DICKINSON MEDICAL(S) PTE. LTD.	SINGAPORE	2	113/09/20 新增規格
104	衛部醫器輸字第035391號	111/04/19	116/04/19	“尼普洛”安全透析用留置針	NIPRO SAFETOUCH DIALYSIS CATH	華江醫療儀器股份有限公司	台南市南區彰南里新孝路197、199號	Nipro Corporation Odate Factory	JAPAN	2	113.3.12 新增規格
105	衛部醫器製字第007395號	111/05/20	119/10/16	“愛丁格”動靜脈瘻管針	“ERDIN” A-V Fistula Needle Set	善德生化科技股份有限公司	雲林縣褒忠鄉中民村中正路16號	善德生化科技股份有限公司褒忠廠	TAIWAN	2	114.4.28展延
106	衛部醫器陸輸字第001363號	111/05/18	116/05/18	“天益”動靜脈穿刺針(附保護夾型)	“TIANYI” Arterial-Venous Fistula needle set (Protection Type)	優彼股份有限公司	高雄市三民區九如一路148號1樓	Ningbo Tianyi Medical Appliance Co., Ltd.	CHINA	2	
107	衛部醫器輸字第032498號	108/09/11	118/09/11	"泰爾茂"齊瑪全自動血球收集系統血球收集套組	"Terumo" Trima Accel LRS Set	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	臺北市中正區忠孝西路1段4號8樓	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd	Vietnam	2	
108	衛部醫器輸字第032953號	108/10/30	118/10/30	"泰爾茂"齊瑪全自動血球收集系統血球收集套組	"Terumo" Trima Accel Set	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	臺北市中正區忠孝西路1段4號8樓	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd	Vietnam	2	

**安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)**

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
109	衛部醫器輸字第035966號	111/10/10	116/10/10	BD安全遮蔽防護式注射針(含注射筒)	BD Eclipse Needle (with Syringe)	新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司	臺北市信義區忠孝東路4段560號3樓	BECTON DICKINSON MEDICAL(S) PTE. LTD.	SINGAPORE	2	
110	衛部醫器輸字第036031號	111/11/04	116/11/04	“瑞斯林肯”拋棄式皮下針狀電極	“RHYTHMLINK” Disposable Guardian Needle Subdermal Electrodes	崑振科技有限公司	臺北市中山區吉林路245號7樓	RHYTHMLINK INTERNATIONAL, LLC	UNITED STATES	2	
111	衛部醫器輸字第036092號	112/01/19	117/01/19	歐利凡安全式注射筆專用針	Unifine SafeControl	森昌有限公司	台北市松山區復興北路369號8樓	OWEN MUMFORD LIMITED	UNITED KINGDOM	2	
112	衛部醫器輸字第030617號	106/12/15	116/12/15	“尼普洛”安全式蝴蝶彎針	NIPRO SAFETOUCH HUBER INFUSION SET	華江醫療儀器股份有限公司	台南市南區彰南里新孝路197、199號	Nipro (Thailand) Corporation Limited	THAILAND	2	
113	衛部醫器輸字第035985號	111/11/13	116/11/13	“特浦”安全翼狀針	TOP WINGED INFUSION SAFETY SET	台灣特浦股份有限公司	高雄市大寮區華中路四十號	MEDITOP CORPORATION (M) SDN. BHD.	MALAYSIA	2	
114	衛部醫器輸字第036090號	112/01/17	117/01/17	“特浦”安全採血套組	“TOP” Safety Blood Collection Set	台灣特浦股份有限公司	高雄市大寮區華中路四十號	MEDITOP CORPORATION (M) SDN. BHD.	MALAYSIA	2	
115	衛部醫器陸輸字第001408號	112/01/11	117/01/11	“千禧光”安全採血針組（附/不附持針器）	SOL-CARE Safety Blood Collection Needle Set (with/without pre-attached holder)	台灣康翼股份有限公司	新北市新店區北新路1段10號4樓之2	SOL-KL (Shanghai) Medical Products Company Limited	CHINA	2	1. 114.05.14:增加規格:詳如核定之中文說明書。變更醫療器材商地址
116	衛部醫器陸輸字第001407號	111/12/28	116/12/28	“安倍”胰島素注射筆專用針(安全型)	“VeriFine” Safety Pen Needles	萬豐國際有限公司	新北市深坑區北深路3段155巷7號8樓	PROMISEMED HANGZHONG MEDICAL	CHINA	2	
117	衛部醫器輸字第036331號	112/3/19	117/03/19	秀康福安全型自動胰島素筆配用針	Sure Comfort Autokeeper Safety Pen Needle	台灣康翼股份有限公司	新北市新店區北新路1段10號4樓之2	MedExel Co., Ltd.	KOREA	2	1. 114.05.16:變更醫療器材商地址

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
118	衛部醫器輸字第035686號	111/07/27	116/07/27	笙創血袋	Safetran AIMA Blood Bag Systems	笙創股份有限公司	臺北市中山區建國北路1段156號4樓	CY MEDICAL CO., LTD.	KOREA	2	
119	衛部醫器輸字第033695號	109/10/28	119/10/28	"泰爾茂" 思倍壯亞普緹亞血小板及血漿收集管路	"Terumo" Spectra Optia Platelet Plasma Set	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	臺北市中正區忠孝西路1段4號8樓	TFB MANUFACTURING SRL	COSTA RICA	2	
120	衛部醫器陸輸字第001453號	112/07/21	117/07/21	“百易吉” 一次性使用安全注射針	“Buy1z” Disposable Safety Hypodermic Needle	台灣百易吉科技股份有限公司	新北市永和區永平路302巷12號(1樓)	Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.	CHINA	2	1. 標籤、說明書或包裝變更：詳如核定之中文說明書（原112年8月18日核定之標籤、說明書或包裝予以收回作廢）。
121	衛部醫器陸輸字第001455號	112/08/28	117/08/28	“千禧光” 主動回拉式翼型(薄壁)安全採血套組	SOL-GUARD Safety Pull-Button Blood Collection Set	台灣康翼股份有限公司	新北市新店區北新路1段10號4樓之2	PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.	CHINA	2	1.113-09-18 增加規格:詳如核定之中文說明書（原112年9月23日核定之標籤、說明書或包裝予以收回作廢）。 2. 114.05.16:變更醫療器材商地址
122	衛署醫器陸輸字第000538號	102/07/09	117/07/09	“千禧光” 附針安全注射器	SOL-CARE Safety Syringe with Fixed Needle	台灣康翼股份有限公司	新北市新店區北新路1段10號4樓之2	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.	CHINA	2	1.103年1月1日納入特材 2.產品名稱胰島素注射器自104年9月1日起取消給付規定。 3.112/7/20申請商移轉、變更製造業者地址 4.112/8/11註銷規格：100008IM、100009IM、100010IM、100033IM、100035IM 及100001IM。 5.112/08/11展延 (原被列於逾期末展延清單) 6. 114.05.16:變更醫療器材商地址
123	衛部醫器陸輸字第000888號	107/02/14	117/02/14	“美德萊” 安全頭皮針	“Medline” Disposable Safety Scalp Vein Sets	醫凡企業有限公司	新北市中和區興南路二段142巷17弄32號	Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.	CHINA	2	112/07/31展延 (原被列於逾期末展延清單)
124	衛部醫器輸字第036760號	112/11/23	117/11/23	“莎仕德” 採血器針頭	“SARSTEDT” S-Monovette safety needles / needles	亞醫醫學器材股份有限公司	臺北市大安區忠孝東路3段217巷3弄7號1樓	Sarstedt AG & Co. KG	GERMANY	2	
125	衛部醫器陸輸字第001457號	112/09/21	117/09/21	“百易吉” 一次性使用防針刺靜脈採血針	“Buy1z” Disposable Safety Blood Collection Set	台灣百易吉科技股份有限公司	新北市永和區永平路302巷12號(1樓)	Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.	CHINA	2	



**安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)**

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
126	衛部醫器輸字第036908號	113/01/24	118/01/24	“葛瑞爾”主動回縮式翼型安全採血套組	Greiner VACUETTE EVOPROTECT SAFETY Blood Collection Set	成信新貿易股份有限公司	新北市中和區中山路二段348巷10號10樓	GREINER BIO-ONE GMBH	AUSTRIA	2	
127	衛部醫器輸字第036933號	113/03/21	118/03/01	“泰爾茂”可沛舒適得注射針	“Terumo” K-Pack Surshield Needle	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	臺北市中正區忠孝西路1段4號8樓	TERUMO EUROPE N.V.	BELGIUM	2	
128	衛部醫器輸字第036938號	113/03/04	118/03/04	“一協紀”安全注射筆專用針(滅菌)	“Schiff” Safety Pen Needle (Sterile)	一協紀股份有限公司	新北市中和區立德街81號4樓	HTL-STREFA S.A.	POLAND	2	
129	衛部醫器陸輸字第001581號	113/07/10	118/07/10	恩普樂一次性使用防針刺注射筆用針頭	Emperor Safety Insulin Needle for Single Use	頌主恩實業有限公司	南投縣草屯鎮上林里太平路一段191號1樓	Berpu Medical Technology Co., Ltd.	CHINA	2	
130	衛部醫器陸輸字第001590號	113/08/07	118/08/07	恩普樂一次性使用自毀式注射筆用針頭	Emperor Safety Insulin Needle for Single Use	頌主恩實業有限公司	南投縣草屯鎮上林里太平路一段191號1樓	Berpu Medical Technology Co., Ltd.	CHINA	2	
131	衛部醫器輸字第037291號	113/08/21	118/08/21	美吉卡安全靜脈留置針	MagiCath II Safety I.V. Catheter	台灣康翼股份有限公司	新北市新店區北新路1段10號4樓之2	WOO YOUNG MEDICAL CO. LTD.	Korea	2	1. 114.05.16:變更醫療器材商地址
132	衛部醫器輸字第037300號	113/09/03	118/09/03	“寶美迪”保利穩安全靜脈留置針	“Poly Medicure” Polywin Safety I.V. Cannula without injection port & wings	勤達醫療器材股份有限公司	新北市板橋區民生路1段33號22樓之1	Poly Medicure Limited	INDIA	2	
133	衛部醫器輸字第036980號	113/04/27	118/04/27	“寶美迪”保利旭安全機制靜脈留置針	“Poly Medicure” Polyshield ADVA Safety IV Catheter with Spring	勤達醫療器材股份有限公司	新北市板橋區民生路1段33號22樓之1	Poly Medicure Limited	INDIA	2	

安全針具品項清單(更新至114年9月30日止)

項次	許可證字號	發證日期	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	申請商住址	製造廠	製造廠國別	等級	備註
134	衛部醫器製字第008100號	113/05/10	118/05/10	"軒銘" 套筒脫離式安全注射針筒	"SMAS" Detachable Safety Sleeve Syringe (with needle)	軒銘科技股份有限公司	桃園市大溪區大鶯路309之28號3樓	軒銘科技股份有限公司大溪廠	TAIWAN	2	1. 114.03.14規格變更,詳如核定之中文說明書(原113年5月16日核定之標籤、說明書或包裝收回作廢)。
135	衛部醫器輸字第037732號	114/01/11	119/01/11	"普惠" 塑膠注射筒	"PERFECT" Disposable Syringe	普惠醫工股份有限公司	彰化縣北斗鎮新工一路100號	PERFECT IW MEDICAL INDUSTRY (VN) CO., LTD.	Vietnam	2	
136	衛部醫器製字第008384號	114/07/14	119/07/14	"南亞普瑞博" 全血減白過濾套組	"NANYA-PuriBlood" BLOOD BAG IN-LINE SYSTEM FOR WHOLE BLOOD	南亞塑膠工業股份有限公司樹林廠	新北市樹林區味王街55號	南亞塑膠工業股份有限公司樹林廠	TAIWAN	2	新證 規格(選配零件)含NP者適用
137	衛部醫器製字第008386號	114/08/12	119/08/12	"南亞普瑞博" 全血專用減白過濾套組	"NanYa-PuriBlood" LEUKOCYTE REDUCTION SYSTEM FOR WHOLE BLOOD	南亞塑膠工業股份有限公司樹林廠	新北市樹林區味王街55號	南亞塑膠工業股份有限公司樹林廠	TAIWAN	2	新證 規格(選配零件)含NP者適用
138	衛部醫器輸字第038036號	114/05/23	119/05/23	"取美蒂" 一次性注射針筒附安全針具(滅菌/未滅菌)	HMD Single Use Hypodermic Syringe with Safety Needle (Sterile/ Non-Sterile)	英屬維京群島商亞太醫聯股份有限公司台灣分公司	臺北市大安區復興南路1段360號7樓之3	Hindustan Syringes & Medical Devices Ltd	INDIA	2	新證
139	衛部醫器陸輸字第001797號	114/09/23	119/09/23	"康德萊" 安全注射針(附/不附)注射器	"KDL" Safety Needle (with/without) Syringe	台灣康翼股份有限公司	新北市新店區北新路1段10號4樓之2	Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.	CHINA	2	新證