

簽稿併陳

臺北榮民總醫院

一、依北市衛醫字第1133109906號，轉知衛生福利部更新112年第4季安全針具品項清單（如附件），供本院一、二級單位周知。

二、本文簽核後以E-mail方式發文各一、二級單位，請核示。

林錦標 0417
1621

主任秘書決行

黃千凌 0417
1634

承辦單位

決行

陳佩瑩 0417
0902

趙存婉 0417
0937 代

可
總務室 0418
主任 洪志成 1158代

承辦人連絡電話2871-2121轉82986

臺北榮民總醫院



職業安全衛生室

1139904754

裝

訂

線

安全針具品質清單(更新至112年12月31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
	衛署醫器輸字第020116號	98/08/14	113/08/14	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、305759 2.仿單變更:詳如中文仿單核定本(原102年4月12日及98年9月10日仿單標籤核定本正本予以收回作廢) 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)。
	衛署醫器輸字第020282號	98/10/30	113/10/30	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)。
	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)。
	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” Sunshield Surfite 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一段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 廢止
	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。



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
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” Introcath 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。 11207/10 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(合針)	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	BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC.	UNITED STATES	2	非特材品項 註銷規格：383535。
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	114/09/09	“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	103年7月1日納入特材 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
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	衛署醫器輸字第025472號	102/09/17	117/09/17	“巨普洛”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
12	衛署醫器輸字第022169號	100/02/18	115/02/18	“川登化工”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,GF-6115EMG,GF-6116EMG,GF-6117EMG,GF-6125EMG,GF-6126EMG,GF6127EMG 2.非特材品項

安全針具品質清單(截至112年12月31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
13	衛署醫器輸字第025369號	102/10/17	117/10/17	“柏朗”舒尚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019658號	98/02/17	113/02/17	“巴德”賀伯氏安全無心彎針附蝴蝶翼輸液液組	“Bard” Huber Plus Non-Coring Needle 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 REYNOSA S.A. DE C.V.	MEXICO	2	特材給付備註代碼A216-3
16	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)。
17	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針組	“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
18	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：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日仿單標籤核定本正本予以收回作廢) 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
19	衛署醫器輸字第021678號	99/11/04	114/11/04	“必蒂”主動回縮式翼型安全採血套組	“BD” Vacutainer Push Button Blood Collection Set	新加坡商必蒂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	<input type="checkbox"/> UNITED KINGDOM	2	非特材品項 112年1月12日製造業者變更

安全針具品質清單(截至112年12月31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
20	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
21	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.本產品可搭配握持器使用 3.非特材品項
22	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"； 2.非特材品項
23	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-DIABETES CARE	USA	2	自104年9月1日起取消給付規定。 111/06/23展延
24	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。
25	衛署醫器輸字第000572號	103/01/23	113/01/23	"千禧光"安全注射針	SOL-CARE Safety Needle	台灣康翼股份有限公司	新北市新店區北新路1段12號16樓	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.	CHINA	2	自104年9月1日起取消給付規定。 112/7/20申請商移轉、變更製造業者地址

安全針具品質清單(截至112年12月31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
26	衛署醫器輸字第011195號	94/04/18	114/04/18	"BD"翼型安全採血針組	"BD" VACUTAINER BLOOD COLLECTION SET	新加坡尚心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
27	衛署醫器輸字第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8號9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.非特材品項 112/08/28註銷規格: 450080、112/08/28展延
28	衛署醫器輸字第026103號	103/04/16	113/04/16	"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。
29	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。
30	衛署醫器輸字第026115號	103/04/21	113/04/21	"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. Vietnam Factory	VIET NAM	2	自104年9月1日起取消給付規定。
31	衛署醫器輸字第000632號	103/09/22	113/09/22	"宇壽"一次性使用回縮型自毀注射器	"Yushou" Safety Syringe	緯濟企業股份有限公司	臺中市神岡區大洲路301號	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd.	CHINA	2	增加規格: FSR-161-LJ、FSR-162-LJ、FSR-174-LJ、FSR-181-LJ、FSR-182-LJ、FSR-141-LJ、FSR-142-LJ、FSR-311-LJ、FSR-361-LJ、FSR-362-LJ、FSR-381-LJ、FSR-382-LJ、FSR-341-LJ、FSR-342-LJ、TFI-511-LJ、TFI-561-LJ、TFI-562-LJ、TFI-581-LJ、TFI-582-LJ、TFI-541-LJ、TFI-542-LJ、TFI-11-LJ、TFI-61-LJ、TFI-62-LJ、TFI-81-LJ、TFI-82-LJ、TFI-41-LJ、TFI-42-LJ。申請商營業狀態:歇業
32	衛署醫器輸字第025994號	103/04/16	118/04/16	"尼普洛"安全性靜脈留置針	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廢止

安全針具品質清單(截至112年12月31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
33	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 ACCESSORIES	成信新貿易股份有限公司	新北市中和區中山路二段348巷8號9樓	GREINER BIO-ONE GMBH	AUSTRIA	2	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。註銷規格：450213及450219。 1117/13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)。
34	衛部醫器輸字第026972號	104/01/28	114/01/28	BD滑蓋式安全注射筒附針	BD Syringe with SafetyGlide 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 MEDICAL SYSTEMS	UNITED STATES	2	展延。註銷規格:305923,仿單及外盒標籤變更。
35	衛部醫器輸字第027153號	104/04/01	114/04/01	“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
36	衛部醫器輸字第027165號	104/04/24	114/04/24	BD滑蓋式安全注射針	BD SafetyGlide 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 MEDICAL SYSTEMS	UNITED STATES	2	
37	衛署醫器輸字第001174號	93/10/13	113/10/13	“邦特”內康管翼狀針	"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	增加規格，詳如111.4.26核定本。
38	衛部醫器輸字第000691號	104/06/26	114/06/26	嘉錫一次性使用無菌注射器帶針(護蓋式)	EWNL Disposable Syringes with needle (safety needle)	嘉錫國際醫材股份有限公司	桃園市蘆竹區錦中里南坎路一段79號5樓	Berpu Medical Technology Co., Ltd.	CHINA	2	
39	衛部醫器輸字第026493號	103/09/01	113/09/01	BD安全式注射筆專用針	BD AutoShield Duo Pen 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	IRELAND	2	

安全針具品質清單(截至112年12月31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
40	衛署醫器輸字第009227號	88/06/29	113/02/09	"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。
41	衛署醫器輸字第009252號	88/07/20	113/02/09	"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。
42	衛署醫器輸字第027159號	104/04/16	114/04/16	法舒洛安全動靜脈管針套	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	
43	衛署醫器輸字第027160號	104/04/16	114/04/16	法舒洛安全動靜脈管針套	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	
44	衛署醫器輸字第027368號	104/07/06	114/07/06	"川禮仁工"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NVIZ(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/NV/Z/T/Y)。
45	衛署醫器輸字第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日仿單標籤核定正本予以收回作廢)。
46	衛署醫器輸字第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	台灣廣翼國際有限公司	新北市新店區北新路一段12號16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日仿單標籤核定正本予以收回作廢)。 112/7/20申請商移轉、變更製造業者地址

安全針具品質清單(截至112年12月31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
47	衛部醫器陸輸字第000696號	104/08/25	114/08/25	“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 Medicine Industry Co., Ltd.	CHINA	2	自105年3月1日起 納入健保給付。
48	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115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
49	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 MANUFACTURIN G SRL	COSTA RICA	2	
50	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 MANUFACTURIN G SRL	COSTA RICA	2	
51	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	
52	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	
53	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迴路管組	“TERUMO” Trima Accel 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 MANUFACTURIN G SRL	COSTA RICA	2	1. 112/3/15 註銷規格:80440,82440 2. 112/6/1 展延

安全針具品質清單(截至112年12月31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
54	衛部醫器輸字第027207號	104/04/14	114/04/14	“泰爾茂”思倍壯亞普提亞收集管路	“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 MANUFACTURIN G 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日仿單標籤核定正本收回作廢)。
55	衛部醫器輸字第024538號	102/02/21	117/02/21	“漢尼蒂克”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	
56	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”。
57	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	
58	衛部醫器輸字第028013號	104/12/15	114/12/15	“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	申請商移轉，註銷規格：詳如中文仿單核定稿。 註銷規格：SG3-1925、SG3-2151、SG3-2609及SG3+2613。 110/07/20 增加規格：SG3+2213。 111/4/9 增加規格：SG3+1916 (詳如111.4.9核定本)
59	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35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日仿單標籤核定正本予以收回作廢)。
60	衛部醫器陸輸字第000726號	105/01/14	115/01/14	嘉錫一次性使用無菌注射針(護蓋式)	EWNL Hypodermic Needles (safety needle)	嘉錫國際器材股份有限公司	桃園市蘆竹區錦中里南坎路一段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。

安全針具品質清單(截至112年12月31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
61	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40號	MEDITOP Corporation (M) sdn. Bhd.	MALAYSIA	2	製造廠變更(換碼, 加碼)
62	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	
63	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。
64	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	
65	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	
66	衛部醫器輸字第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 Medicine Industry Co., Ltd.	CHINA	2	
67	衛部醫器輸字第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 Medicine Industry Co., Ltd.	CHINA	2	

安全針具品質清單(截至112年12月31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
68	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
69	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
70	衛部醫器輸字第028980號	105/11/30	115/11/30	"泰爾茂" 思倍壯亞普羅亞管組	"Terumo" Spectra Optia IDL Set	台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司	臺北市松山區敦仁北路170號7樓	TFB MANUFACTURING SRL	COSTA RICA	2	
71	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日仿單標籤核定本回收作廢）。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）。
72	衛部醫器輸字第028872號	105/10/21	115/10/21	"艾安" 針頭保護套(未滅菌)	"ITL" DomotCare Needle Guard(non-sterile)	永弘科技有限公司	台北市士林區文林路765號3樓之10	ITL Asia Pacific Sdn. Bhd.	MALAYSIA	2	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。
73	衛部醫器輸字第027196號	104/04/01	114/04/01	"漢巨帝克" 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	

安全針具品質清單(截至112年12月31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
75	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、說明書或包裝變更更為: 詳如核定中文說明書。
76	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	
77	衛部醫器輸字第030243號	106/09/21	116/09/21	"愛僖福"內壓管翼狀針	"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	
78	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 Medure 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
79	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

安全針具品質清單(截至112年12月31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	
81	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” MimiLoc 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
82	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	台灣費森尤斯可比股份有限公司	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	
83	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	台灣費森尤斯可比股份有限公司	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	
84	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	台灣費森尤斯可比股份有限公司	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	
85	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射針	“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	PEROLSE MEDICAL	FRANCE	2	112/6/14 展延
86	衛部醫器輸字第032287號	108/03/07	113/03/07	BD安全遮蔽防護式注射針-直插式	BD Eclipse Safety Needle with SmartSlip Technology	新加坡商心沛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	

安全針具品質清單(截至112年12月31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
87	衛部醫器製字第006351號	108/01/08	113/01/08	“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	
88	衛部醫器製字第006356號	108/01/11	113/01/11	“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	
89	衛部醫器製字第006357號	108/01/11	113/01/11	“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	
90	衛部醫器輸字第032647號	108/06/21	113/06/21	“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
91	衛部醫器輸字第032673號	108/05/24	113/05/24	“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	MIP0361000 TOGO MEDIKIT CO., LTD. HYUGA FACTORY	JAPAN	2	
92	衛部醫器輸字第010717號	93/06/10	113/06/10	“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 C.V.	MEXICO	2	展延
93	衛部醫器輸字第001054號	108/07/31	113/07/31	“美德萊”靜脈留置針	“Medline” IV Catheters	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	MCN4214000 Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.	CHINA	2	
94	衛部醫器輸字第001060號	108/08/14	113/08/14	“宇壽”安全注射器	“Yu Shou” Safety syringe	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	MCN1384000 Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd.	CHINA	2	

安全針具品質清單(更新至12年12月31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
95	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 (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	
96	衛部醫器陸輸字第000995號	108/09/17	113/09/17	千禧光翼型安全採血針組(附/不附特針器)	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12號16樓	TIANJIN HANACO TIANYI MEDICAL CO., LTD	CHINA	2	
97	衛部醫器輸字第032890號	108/10/04	113/10/04	"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)。
98	衛部醫器陸輸字第001074號	108/10/17	113/10/17	"如禮"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	中文品名變更
99	衛部醫器陸輸字第001075號	108/10/17	113/10/17	"如禮"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	
100	衛部醫器陸輸字第001076號	108/10/17	113/10/17	"美德萊"胰岛素注射器	"Medline" Disposable Insulin Syringes	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	
101	衛部醫器陸輸字第001083號	108/11/18	113/11/18	"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12號16樓	Zhejiang Longde Pharmaceutical Co., Ltd.	CHINA	2	111/08/12製造業者名稱變更
102	衛部醫器輸字第033267號	109/2/6	114/02/06	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	

安全針具品質清單(截至112年12月31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
103	衛部醫器輸字第033690號	109/10/19	114/10/19	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	新加坡尚心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
104	衛署醫器製字第000875號	89/10/16	114/10/16	"善德"動靜脈導管針	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-
105	衛部醫器輸字第033209號	109/01/13	114/01/13	"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	112/6/29 註銷規格：2105SEE、3108SEE、3107SEE、4108SEE、4019SEE、4119SEE 及4118SEE。 規格、標籤、說明書或包裝變更：詳如112/6/29 核定中文說明書。
106	衛部醫器製字第006975號	109/10/14	114/10/14	安適博針	ASCFO 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)
107	衛部醫器陸輸字第001123號	109/03/03	114/03/03	"宇壽"安全注射針	"Yu Shou" Safety needle	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	Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd.	CHINA	2	
108	衛部醫器陸輸字第001130號	109/03/27	114/03/27	"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12號16樓	Zhejiang Longde Pharmaceutical Co., Ltd.	CHINA	2	製造業者名稱變更

安全針具品質清單(截至112年12月31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	衛部醫器陸輸字第000678號	104/03/02	114/03/02	“泰爾茂”安全蝶翼注射針	“Terumo” Sursield 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*S25BL23B, 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
110	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 CV	MEXICO	2	
111	衛部醫器陸輸字第001228號	110/5/12	115/5/12	恩普樂一次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	
112	衛部醫器陸輸字第001230號	110/5/28	115/5/28	恩普樂一次使用無菌注射針(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	
113	衛部醫器輸字第034914號	110/10/14	115/10/14	“卡比”康博合濾器血袋組	“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	
114	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	
115	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 Odiate Factory	JAPAN	2	
116	衛部醫器製字第007395號	111/05/20	114/10/16	“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	<input type="checkbox"/> TAIWAN	2	

安全針具品質清單(截至112年12月31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
117	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	
118	衛部醫器輸字第032498號	108/09/11	113/09/11	<input type="checkbox"/> "泰爾茂"齊瑪全自動血球收集系統血球收集套組	<input type="checkbox"/> "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	<input type="checkbox"/> Vietnam	2	
119	衛部醫器輸字第032953號	108/10/30	113/10/30	"泰爾茂"齊瑪全自動血球收集系統血球收集套組	<input type="checkbox"/> "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	<input type="checkbox"/> Vietnam	2	
120	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	
121	衛部醫器陸輸字第001418號	111/11/01	116/11/01	"康友"速控拋棄式組織採樣針	"Canyon" SureCore Disposable Biopsy Needle	德瑪凱股份有限公司	新北市新店區民權路88-5號5樓	Canyon Medical Inc.	CHINA	2	
122	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	威振科技有限公司	臺北市中山區吉林路245號7樓	RHYTHMLINK INTERNATIONAL, LLC	UNITED STATES	2	
123	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	
124	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 SAFETOUGH 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	
125	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	

安全針具品質清單(截至112年12月31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	
127	衛部醫器輸字第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)	台灣康翼股份有限公司	新北市新店區北新路1段12號16樓	SOL-KL (Shanghai) Medical Products Company	CHINA	2	
128	衛部醫器輸字第001407號	111/12/28	116/12/28	“安信”胰島素注射筆專用針(安全型)	“VenFine” 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 HANGZHOU CHINA NAU MEDITECH	CHINA	2	
129	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 Autoinjector Safety Pen Needle	台灣康翼股份有限公司	新北市新店區北新路1段12號16樓	MedExel Co., Ltd.	KOREA	2	
130	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	新證
131	衛部醫器輸字第033695號	109/10/28	114/10/28	“泰爾茂”思倍壯亞普提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	新證
132	衛部醫器輸字第001453號	112/07/21	117/07/21	“百易吉”一次性使用安全注射針	“BuyLz” 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	新證
133	衛部醫器輸字第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12號16樓	PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.	CHINA	2	新證
134	衛部醫器輸字第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12號16樓	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：1000081M、1000091M、1000101M、1000331M、1000351M及1000011M。 5.112/08/11展延(原被列於逾期未展延清單)
135	衛部醫器輸字第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 Medicine Industry Co., Ltd.	CHINA	2	112/07/31展延(原被列於逾期未展延清單)

安全針具品項清單(更新至112年12月31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
136	衛署醫器陸輸字第0005337號	102/07/08	117/07/08	"千禧光"安全注射器(附針/不附針)	SOL-CARE Luer Lock Safety Syringe (with/without 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103年5月1日起生效 自104年9月1日起取消給付規定。 112/08/14廢延(原被列於逾期未展延清單)
137	衛署醫器陸輸字第036769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	新證
138	衛署醫器陸輸字第001457號	112/09/21	117/09/21	"百易吉"一次性使用防刺刺解膠採血針	"BuyIt" Disposable Safety Blood Collection Set	台灣百易吉科技股份有限公司	新北市永春區永平路302巷12號(1樓)	Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.	CHINA	2	新證



檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

機關地址：臺北市信義區市府路1號
承辦人：黃鈺雯
電話：(02)27208889分機7080
傳真：(02)27208779
電子信箱：an2182@gov.taipei

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國113年4月12日
發文字號：北市衛醫字第1133109906號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知衛生福利部公告更新安全針具品項清單至112年第4季，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部113年4月8日衛部醫字第1131661991號函暨醫療法第56條第2項規定辦理。
- 二、旨揭清單可至衛生福利部首頁/衛教視窗/宣傳資訊/安全針具資訊(<https://www.mohw.gov.tw/cp-43-68041-1.html>)項下下載運用。
- 三、副本抄送台北市醫師公會、社團法人台北市護理師護士公會及社團法人台北市醫事檢驗師公會，請轉知所屬會員知悉。

正本：長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、博仁綜合醫院、培靈醫院、臺北醫學大學附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院、中山醫療社團法人中山醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、秀傳醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕兒童醫院、協和婦女醫院、泰安醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院兒童醫院、郵政醫院(委託中英醫療社團法人經營)、臺北市立聯合醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、財團法人台灣省私立台北仁濟院附設仁濟醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、西園醫療社團法人西園醫院、景美醫院、臺北市立萬芳醫院—委託臺北醫學大學辦理、三軍總醫院附設

臺北榮民總醫院

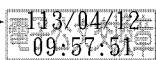
第1頁，共2頁



1139904754 113/04/12

民眾診療服務處、康寧醫療財團法人康寧醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、臺北榮民總醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、三軍總醫院北投分院附設民眾診療服務處、臺北市立關渡醫院—委託臺北榮民總醫院經營、臺北市北投健康管理醫院、德威國際牙醫口腔醫院

副本：台北市醫師公會、社團法人台北市護理師護士公會、社團法人台北市醫事檢驗師公會



裝

訂

