

附件二、食藥署 109 至 113 年核准之人工智慧/機器學習醫療器材許可證

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	“宏基智醫”智視康-糖尿病視網膜病變	宏基智醫股份有限公司	
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	顥慧科技股份有限公司	
衛部醫器製字第 007508 號	“雲象”內視鏡大腸瘻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	“宏基智醫”智視康-年齡相關性黃斑部病變	宏基智醫股份有限公司	
衛部醫器製字第 007653 號	“台灣醫學影像”腦部磁共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	

114 年「推動鼓勵醫療服務提供者使用國產品」專案-公告版

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 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	
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	“宏基智醫”智骨節-骨質密度異常篩檢軟體	宏基智醫股份有限公司	
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	

114 年「推動鼓勵醫療服務提供者使用國產品」專案-公告版

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 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	
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	