

邦特生物科技股份有限公司

第三等級醫療器材通報定期安全性報告計劃書

文件編號：BT-PSUR-PLAN-001

文件日期：2016 年 6 月 7 日

一、產品資料：

1. 器材中文名稱：“邦特”冠狀動脈氣球擴張導管
2. 器材英文名稱：“BIOTEQ” PTCA Balloon Dilatation Catheter
3. 型號：BT-BC-R4-series
4. 製造廠：邦特生物科技股份有限公司宜蘭二廠
5. 製造廠所在國家：台灣
6. 製造廠址：宜蘭縣蘇澳鎮自強路 5 號
7. 許可證持有商：邦特生物科技股份有限公司

二、安全資料涵蓋期間

1. 全程監視期間：2015 年 5 月 6 日至 2018 年 5 月 5 日
2. 本次報告監視期間
3. 本次送件為本產品於監視期間之第_____次送件

三、不良反應資料收集

1. 國內嚴重醫療器材不良反應案件(Line Listing)
2. 國內非嚴重醫療器材不良反應案件(Line Listing)
3. 國外嚴重醫療器材不良反應案件(Line Listing)
4. 國外非嚴重醫療器材不良反應案件(Line Listing)
5. 收集國內外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

