

## 藥商通報定期安全性報告基本資料

### 一、產品資料

1. 器材中文名稱：海優樂膀胱灌注液
2. 器材英文名稱：HYAURO Intravesical Instillation
3. 型號：50.0 毫升/瓶
4. 製造廠：科妍生物科技股份有限公司
5. 製造廠所在國家：台灣
6. 製造廠址：高雄市前鎮區高雄加工出口區南六路九號
7. 許可證持有商：科妍生物科技股份有限公司

### 二、安全性資料涵蓋期間

1. 全程監視期間
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