

廠商通報定期安全性報告應提供資料

一、產品基本資料

1. 器材中文名稱：
2. 器材英文名稱：
3. 型號：
4. 製造廠：
5. 製造廠所在國家：
6. 製造廠址：
7. 許可證持有藥商：

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

四、資料整理統計表

表格一

案件屬性	案件件數	
	國內	國外
嚴重醫材不良反應案件		
非嚴重醫材不良反應案件		
總計數（嚴重+非嚴重）		

五、 國內使用個案整理

1. 本次報告監視期間國內新使用 MOSAIC 瓣膜（PEEK 材質）之病患數量：

2. 全程報告監視期間國內使用 MOSAIC 瓣膜（PEEK 材質）之病患總數量：

（使用醫療機構如附錄一）

附錄一：本次報告監視期間 MOSAIC 瓣膜（PEEK 材質）之使用情形統計表

執行機構使用情形	
醫療機構名稱	使用數量

註：本附錄為必繳交項目。若欄位不足，請自行增加欄位。