

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：玻達癒可吸收防沾黏凝膠
2. 器材英文名稱：PROTAHERE Absorbable Adhesion Barrier
3. 型號：10毫升/支
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