



CRT Taiwan
Biotech Co. LTD

6F, No. 378, ChangChun Rd., ZhongShan district,
Taipei City 10487, Taiwan R.O.C.
tel.: 886-2-2717-0515; fax: 886-2-2717-0696
Company No. 24754458; Taxpayer No. 08120444

Post-market Surveillance Plan

CRT Taiwan Biotech Company has defined post-market surveillance activities to assure that the Products [GID 700 and GID SVF-1] placed into the market comply with the applicable TFDA post-market surveillance and reporting requirements. The activities assure that the Products [GID 700 and GID SVF-1] do not endanger health or safety of the public.

Post-market information:

1. User groups
2. Customer surveys (attachment 1-case report form)
3. Customer complaints
4. Warranty claims
5. Literature reviews
6. User feedback (other than complaints)
7. Adverse event reporting agencies of TFDA (attachment 2-AE report form of Medical Device)
8. Training feedback
9. Post-market surveillance reporting (Attachment 3- PSUR)

Reporting:

Each of the activities are measured and analyzed. If an activity is low, a summary report is appropriate. Higher activity is statistically analyzed. Trending of the occurrence in each category is performed and documented. Post-market surveillance will be conducted each calendar year at the end of the year."

PSUR period:

Three years since collect the product license in original.

CRT Taiwan Biotech Co., LTD should automatically submit PSUR to TFDA (Food and Drug Administration

Ministry of Health and Welfare, Taiwan) every half years.

Dmitry Timokhin, CEO

CRT Taiwan Biotech Company

6F., No.378, Changchun Rd., Zhongshan Dist., Taipei City 104, Taiwan (R.O.C.)

Account No.: 0406-940-012239
Bank Name: E. Sun Commercial Bank, Ltd.
Branch Name: ChangChun Branch
Address: No. 178, Fusing North Road, Taipei, Taiwan
SWIFT Code: ESUNTWTP

個案報告表 (CRT Case Report Form)

說明(Instruction)：

個案報告表 (Case Report Form, CRF)，用以記錄每一名使用者手術的資料。統一表格以便對不同醫療單位的資料進行集中分析。

Case Report Form (CRF), used to record data for each user operation.
Uniform table for collect and analysis of data from different medical units.

基本資料(Basic information)：

醫療院所(Health Institute)	
病患代碼(Patient code)	
姓名縮寫(Patient name abb.):	
病歷號(HP case no.):	
醫師(Dr. name):	

手術資料(Surgery information)：

項次(Item)	紀錄(Record)	備註(Remarks)
術前評估*(Pre-operation evaluation)		
手術日期(Surgery date)		
GID 產品名稱 (GID Product name)		
術間不良反應(Adverse event during surgery)		
術後不良反應(Adverse event after surgery)		
回診日期(follow up date)		
回診追蹤(follow up)		

術前評估* (Pre-operation evaluation): 病史(Medical History)、體檢(Physical Exam)、生化測試(Laboratory Tests)、現在正使用藥物(Concomitant Medications)……

表：可能發生的不良反應事件(Table: Potential Adverse Event)

可能發生的不良反應事件(Potential Adverse Event)	Yes/ No
管路洩漏(Leak in tubing)	
集脂桶破裂/爆炸(Canister Imploded/exploded)	
感染(Infection)	
發炎反應(Inflammation)	
DVT 及凝血塊(DVT and Blood Clots)	
其它(Others):	

個案編號 (由通報中心填寫): 網路流水號

醫療器材不良事件通報表格

衛生福利部 食品藥物管理署 醫療器材 不良事件通報表 專線: (02) 2396-0100 傳真: (02) 2358-4100 網址: http://medwatch.fda.gov.tw 電子信箱: mdsafety@fda.gov.tw	1. 發生日期: 年 月 日		*2. 通報者獲知日期: 年 月 日	
	3. 通報中心接獲通報日期: 年 月 日 (由通報中心填寫)			
	*4. 通報者 姓名: _____ 電子郵件: _____ 電話: _____ 地址: _____ 屬性: ☐ 醫療人員, 醫院名稱: _____ (職稱: ☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他 _____) ☐ 廠商, 服務機構: _____ ☐ 民眾			
	*5. 原始藥物不良事件獲知來源: ☐ 由醫療人員轉知 (☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他 _____) ☐ 由衛生單位得知 (☐ 衛生局 (所) ☐ 其他 _____) ☐ 廠商 ☐ 由民眾主動告知			
6. 報告類別: ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告, 第 次 矯正措施: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知		7. 附件: ☐ 無 ☐ 有, 共 件 8. 產品經公告列入藥物安全監視: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知		
I. 病人基本資料				
9. 病人識別代號: _____ (通報者自行編碼)		10. 性別: ☐ 男 ☐ 女		12. 體重: _____ 公斤
11. 出生日期: 年 月 日 (或約 歲)		13. 身高: _____ 公分		
II. 不良事件有關資料				
*14. 事件類別 (可複選) ☐ 不良反應 (請填第 15 項) ☐ 產品問題 (如品質瑕疵、功能失效等) (請填第 16 項) ☐ 使用錯誤 15. 不良反應結果 ☐ A. 死亡, 日期: _____ 死亡原因: _____ ☐ B. 危及生命 ☐ C. 造成永久性殘疾 ☐ D. 胎兒先天性畸形 ☐ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 ☐ F. 需作處置以防永久性傷害 ☐ G. 非嚴重不良反應 (請敘述) _____		*17. 不良事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括發生不良事件之部位、症狀、嚴重程度及處置) _____		
16. 產品問題分類 ☐ 操作面 (器材操作時發現規格不符問題, 如軟體或相容性問題) ☐ 場所/設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題) ☐ 人因 (產品與使用者間之問題, 如使用說明書或操作方法不當) ☐ 物理特性 (材質完整性、製程問題, 如滲漏、缺少零件等) ☐ 其他 (請敘述) _____		18. 相關檢查及檢驗數據 _____ 19. 其他相關資料 _____		
III. 懷疑的醫療器材				
20. *品名	*許可證字號	製造廠	製造國別	*許可證申請商 器材主類別
21. *型號	序號	批號	軟體版本	製造日期 有效期間/保存期限 使用日期 使用原因
22. 醫療器材操作者: ☐ 醫療人員 ☐ 病人或其家屬 ☐ 其他				
23. 器材處置現況: ☐ 已銷毀 ☐ 尚在調查中 ☐ 尚植於病患體內 ☐ 於 年 月 日退還廠商(原廠)				
24. 器材使用: ☐ 初次使用 ☐ 拋棄式器材重複使用 ☐ 可反覆使用式器材重複使用 ☐ 重新維修/整修過 ☐ 其他				
25. 曾使用同類醫材之經驗 ☐ 是, 醫材: _____ 不良反應: _____ ☐ 否 ☐ 無法得知 停用後不良事件是否減輕 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知 再使用是否出現同樣反應 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知				
IV. 併用之醫療器材或藥品(選填項目)				
26. 併用醫療器材	品名	許可證字號	許可證申請商	型號 器材主類別 使用日期 使用原因
	#1			
	#2			
27. 併用藥品	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率 起迄日期 用藥原因
	#1			
	#2			

註: 1. 為確保通報資料完整, 有「*」之項目煩請務必填寫。` 2. 選填項目請視需要填寫, 若無資料可不用填寫。



CRT Taiwan
Biotech Co. LTD

6F, No. 378, ChangChun Rd., ZhongShan district,
Taipei City 10487, Taiwan R.O.C.
tel.: 886-2-2717-0515; fax: 886-2-2717-0696
Company No. 24754458; Taxpayer No. 08120444

監視期滿醫療器材之安全性總結報告 (版本:)

Periodic Safety Update Report (version:)

一、產品基本資料(Product basic information) :

- 中文品名(Chinese brand name) :
- 英文品名(English brand name) :
- 型號(Module) :
- 製造廠名稱(Site name) :
- 製造廠地址(site address) :
- 製造廠國家(Country of origin) :
- 許可證持有者(License holder) :
- 國內外醫療器材銷售數量(Overseas sealing quantity) :

二、安全性資料涵蓋之監視期間及範圍- 附表 1 及附表 2 (Safety data during monitoring period and scope- Table 1 and Table 2)

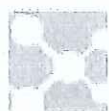
三、衛福部公告規定應監視項目之執行情形摘要(TFDA announced Executive PSUR summary)

四、世界各國醫療器材上市狀況(Worldwide marketing approval status)

五、國內外衛生主管機關或藥商對於醫療器材安全性之採取行動(Action taken in the reporting interval for safety reasons)

六、各國安全資訊方面的變更(Changes to reference safety information)

Account No.: 0406-940-012239
Bank Name: E. Sun Commercial Bank, Ltd.
Branch Name: ChangChun Branch
Address: No. 178, Fusing North Road, Taipei, Taiwan
SWIFT Code: ESUNTWTP



CRT Taiwan
Biotech Co. LTD

6F, No. 378, ChangChun Rd., ZhongShan district,
Taipei City 10487, Taiwan R.O.C.
tel.: 886-2-2717-0515; fax: 886-2-2717-0696
Company No. 24754458; Taxpayer No. 08120444

七、臨床試驗(Summaries of significant safety finding from clinical trials during the review period)

八、利益-風險分析與風險管理計畫(Benefit-Risk Analysis & Risk Management Plan)

九、總體安全性評估(Summary for safety evaluation)

十、總結(Summary)

Account No.: 0406-940-012239
Bank Name: E. Sun Commercial Bank, Ltd.
Branch Name: ChangChun Branch
Address: No. 178, Fusing North Road, Taipei, Taiwan
SWIFT Code: ESUNTWTP

附表 1 醫療器材監視期滿總結報告摘要表 (Table 1 Summary of Medical device PSUR)

監視期間 (Period)	國內使用人數 (Domestic Usage no.)	國內嚴重不良 反應事件數 (Domestic SAE* No.)	國內非嚴重不 良反應事件數 (Domestic non-SAE* no.)	國外嚴重不良 反應事件數 (Foreign SAE* No.)	國外非嚴重不 良反應事件數 (Foreign non-SAE* no.)	國內期刊篇數 (Domestic journal no.)	國外期刊篇數 (Foreign journal no.)	國內病例發表 篇數 (Domestic case report published no.)	國外病例發表 篇數 (Foreign case report published no.)
相關附件索引 編號 (Relevant reference no.)									

*SAE: Series Adverse Event

附表 2 可能發生的不良反應事件(Table 2 Potential Adverse Event)

		產品不良事件 (Product related AE)				醫療方面不良事件 (Medical Care related AE)			
監視期間 (Period)	管路洩漏 (Leak in tubing)	集脂桶破裂/爆炸 (Canister Imploded/exploded)	其他 (Others)	感染 (Infection)	發炎反應 (Inflammation)	DVT 及凝血塊 (DVT and Blood Clots)	其他 (Others)		

註：若欄位不足，請自行增列欄位

(Remark: please added blank space automatically if there is additional)