

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年8月3日

發文字號：衛授食字第1061605539號

附件：經陰道手術修補網定期安全性報告應提供資料



主旨：公告「經陰道網膜修補術治療骨盆腔臟器脫垂之手術網片」(Surgical Mesh for Transvaginal Pelvic Organ Prolapse Repair)(簡稱經陰道手術修補網)類醫療器材應列入藥物安全監視。

依據：藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法第2條第2款及第5款。

公告事項：

一、本部重新評估旨揭產品之安全及效能後，認該產品應列入安全監視，其安全監視產品範圍及監視期規定如下：

(一)本部已核發醫療器材許可證之旨揭醫療器材，自公告日起監視3年。

(二)嗣後申請核發醫療器材許可證之旨揭醫療器材，自發證日起監視3年。

二、旨揭產品許可證持有藥商，應於上開醫療器材監視期內，每半年依附件格式檢送安全性報告至全國藥物不良反應通報中心，並副知本部食品藥物管理署。

部長陳時中