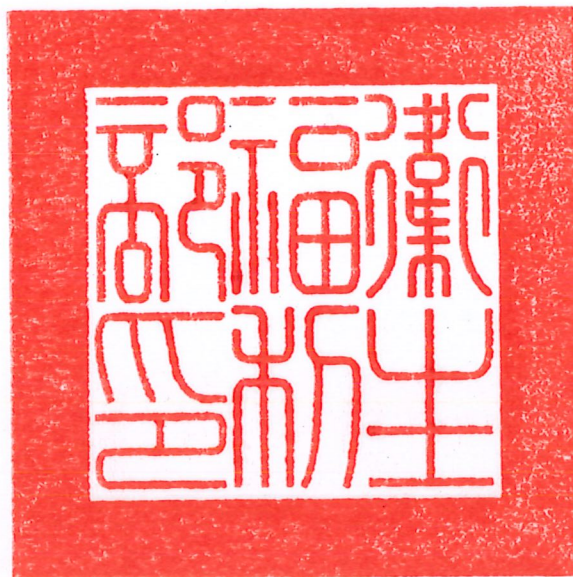


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年4月29日
發文字號：衛授食字第1101604252號
附件：



主旨：公告「“波儷凱尼”紐駱克神經引導環帶（衛部醫器輸字第030975號）」列入醫療器材安全監視。

依據：醫療器材安全監視管理辦法第2條

公告事項：

- 一、旨揭產品原依藥事法第45條、藥物安全監視管理辦法第2條及本部107年12月12日衛授食字第1071609747號公告列入安全監視，監視期自發證日起3年。因應醫療器材管理法自110年5月1日施行，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。查旨揭產品監視期間尚未屆滿，仍應依本部107年12月12日衛授食字第1071609747號公告之監視期間、附件格式及醫療器材安全監視管理辦法規定，完成後續安全監視作業。
- 二、另按醫療器材安全監視管理辦法第13條規定，醫療器材商及醫事機構為執行醫療器材安全監視，有蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關法規規定辦理，為必要之個人資料蒐集、處

理及利用。惟醫療器材商除應依定期安全監視項目蒐集資料外，醫療機構亦須配合執行安全監視，若涉及個人資料，醫療機構得以去識別化之個人資料（如代碼等）提供予醫療器材商，以利後續彙整及安全評估使用。

裝

部長陳時中

言

線