

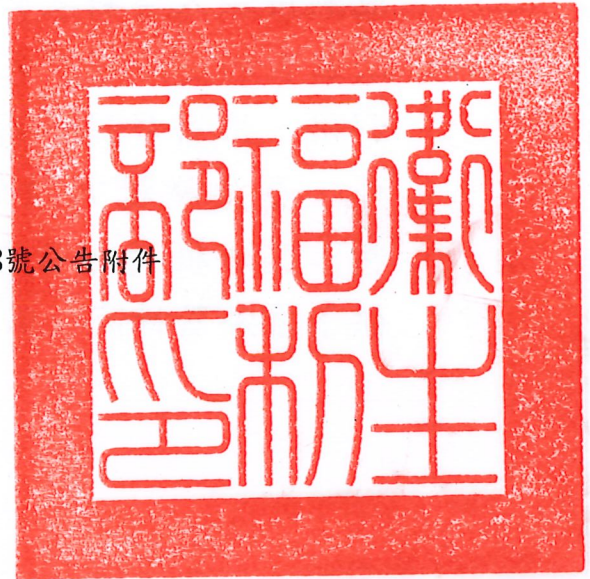
正本

檔 號：
保存年限：

5天

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年5月13日
發文字號：衛授食字第1101604220號
附件：本部103年5月12日部授食字第1031603688號公告附件



主旨：公告「安普拉茲膜心室間隔缺損關閉器（衛部醫器輸字第025944號）」延長醫療器材安全監視期間。

依據：醫療器材安全監視管理辦法第2條

公告事項：

- 一、旨揭許可證依本部106年9月12日衛授食字第1061606624號公告延長安全監視，並於109年9月12日監視期滿；經本部評估前述監視期間所得資料，因仍尚缺國內臨床使用資料無法評估國內實際臨床使用之安全性，爰延長旨揭產品之監視期間，監視期自本公告日起3年。
- 二、旨揭許可證之持有者應於安全監視期間內，依本部103年5月12日部授食字第1031603688號公告附件格式及醫療器材安全監視管理辦法第6條規定，蒐集彙整該產品相關安全性資料（包括但不限於國內使用者相關資訊、國內外不良反應報告及最新安全有關資訊等），並繳交定期安全性報告及安全性總結報告。
- 三、另按醫療器材安全監視管理辦法第13條規定，醫療器材

110513

楊安倫

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，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。

部長陳時中