

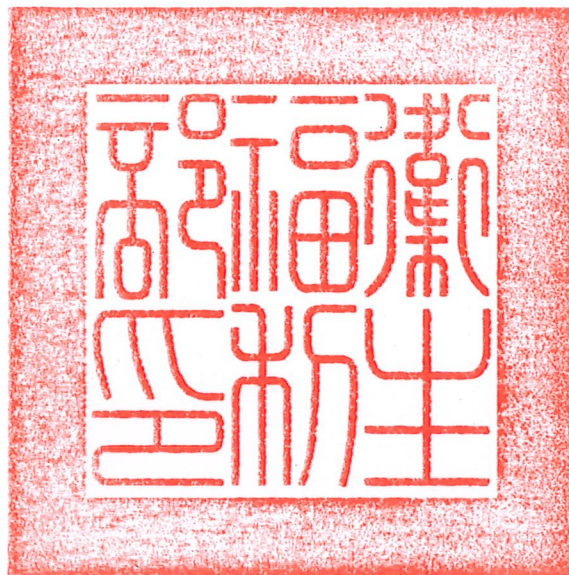
正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年5月18日
發文字號：衛授食字第1101604526號
附件：



主旨：修正衛授食字第1101604425號公告之「瑞麗舒（含利多卡因）（衛署醫器輸字第022992號）」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「瑞麗舒（含利多卡因）（衛署醫器輸字第022992號）」產品列入安全監視，安全監視期間自109年7月1日至112年12月31日。
- 二、另上開產品之持有醫療器材商，應於安全監視期間，依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