

正本

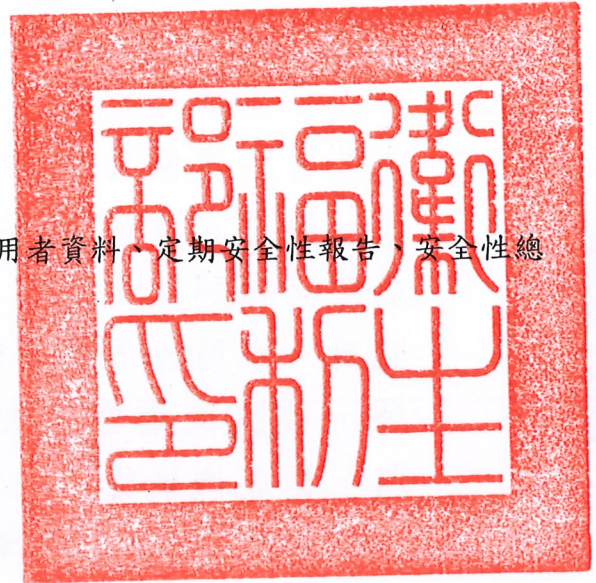
檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年9月13日

發文字號：衛授食字第1101610203號

附件：醫療器材商上市後安全監視計畫書(含使用者資料、定期安全性報告、安全性總結報告)1份



主旨：公告「“波士頓科技”安博倫皮下電極【衛部醫器輸字第030091號】」、「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫器【衛部醫器輸字第027871號】」、「“波士頓科技”安博倫程式設定裝置【衛部醫器輸字第029112號】」及「“波士頓科技”安博倫電極嵌入器械【衛部醫器輸字第028136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8月14日衛授食字第1061606066號公告列入安全監視，並於109年7月31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，依公告附件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