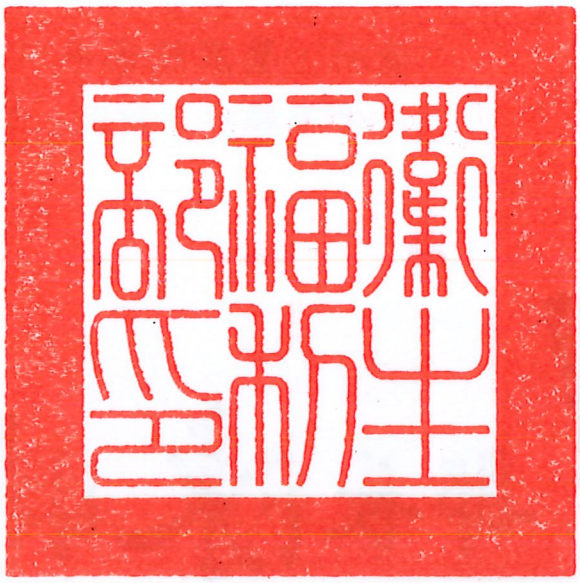
正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國110年10月6日
發文字號：衛授食字第1101610852號
附件：上市後安全監視計劃書

裝

訂

線

主旨：公告「“韓士”秘特拉提線(“HansBiomed” MINT Polydioxanone Absorbable Thread)【衛部醫器輸字第034782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、旨揭產品列入安全監視，監視期自發證日起3年。

二、旨揭產品之持有醫療器材商應於安全監視期間內，依本部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。

部長陳時中

裝

訂

線