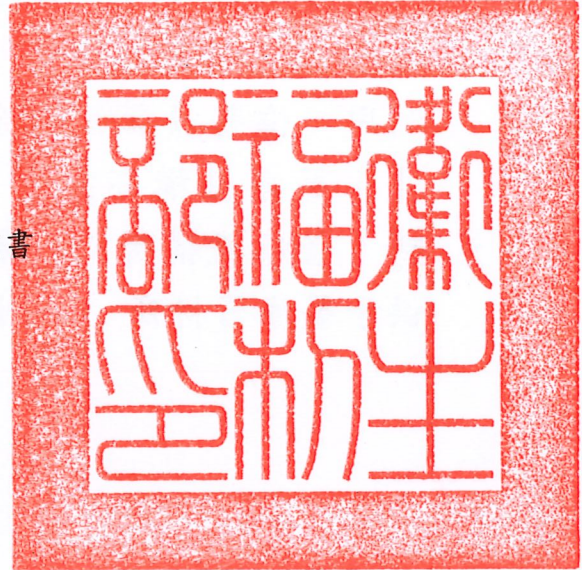


正本

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26日
發文字號：衛授食字第1100029823號
附件：“奧庫泰”瓣周漏封堵器上市後監控計畫書



1100029823

主旨：公告「“奧庫泰”瓣周漏封堵器（衛部醫器輸字第030770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、旨揭產品依本部107年6月19日衛授食字第1071604592號及110年4月29日衛授食字第1101604274號公告列入安全監視，並於110年6月13日監視期滿；經本部評估前述監視期間所得資料，因尚缺國內臨床使用資料以評估國內實際臨床使用之安全性，爰決議將旨揭產品延長監視期間，監視期自本公告之公告日起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，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