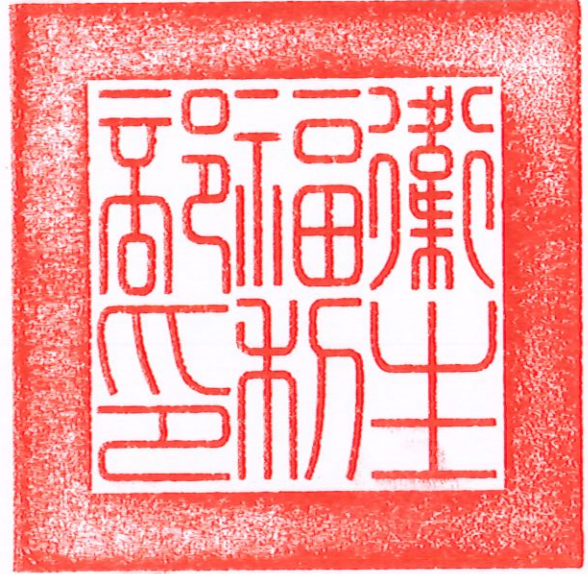


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年4月28日
發文字號：衛授食字第1111604039號
附件：上市後延長安全監視計畫書



主旨：公告「“波力媚”新力波乳房植入物(衛部醫器輸字第031943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108年2月15日衛授食字第1081601143號暨110年4月29日衛授食字第1101604363號公告列入安全監視，並於111年1月14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、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，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