



深圳市擎源醫療器械有限公司

Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd.

“必達”一次性腦科手術用微創球囊導管套件
“BITA”Percutaneous Balloon Compression Kit

上市後安全監視計畫書

編制/日期：	
審核/日期：	
批准/日期：	



修訂歷史				
版本	修訂內容描述	制訂	核准	日期
1.0	新增			



1. 醫療器材產品資料

(1)許可證字號：

(2)中文品名：“必達”一次性腦科手術用微創球囊導管套件

(3)英文品名：“BITA” Percutaneous Balloon Compression Kit

(4)型號：

PBCS-083513、PBCS-083514、PBCS-083515、PBCS-085013、PBCS-085014、
PBCS-085015、PBCS-088013、PBCS-088014、PBCS-088015、PBCS-103513、
PBCS-103514、PBCS-103515、PBCS-105013、PBCS-105014、PBCS-105015、
PBCS-108013、PBCS-108014、PBCS-108015、PBCS-123513、PBCS-123514、
PBCS-123515、PBCS-125013、PBCS-125014、PBCS-125015、PBCS-128013、
PBCS-128014、PBCS-128015

(5)製造業者名稱：深圳市擎源醫療器械有限公司

Shenzhen Shineyard Medical Device Co.,Ltd

(6)製造業者所在國家：中國

(7)許可證所有人：必達電子國際股份有限公司

(8)產品用途或適應症：適用於原發性三叉神經痛的經皮穿刺微球囊壓迫術。

2. 安全監視背景

依據《醫療器材安全監視管理辦法》，經中央衛生福利主管機關公告指定之醫療器材，於安全監視期間應搜集國內、外醫療器材使用之安全資料，除依醫療器材嚴重不良事件通報辦法之規定通報外，且於指定期限內向中央主管機關提出醫療器材定期安全性報告（包括但不限於監視期間於國內出現之嚴重及非嚴重不良反應事件、不良品、客訴案件等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因）。因此，許可證持有之醫療器材商（必達電子國際股份有限公司）及其授權之經銷商皆需蒐集治療後如出現使用手冊上所刊載之不良反應，及其他異常情況或任何因素所導致之副作用。



3. 安全監視目的

本計畫書主要目的為建立“必達”一次性腦科手術用微創球囊導管套件上市後安全監視計畫，以符合《醫療器材安全監視管理辦法》規定，執行上市後安全監視。

4.

4. 安全監視期間

監視及通報週期自發證日起三年內，每半年依定期安全性報告填具當期蒐集所得資料，於該期截止日後三十日內至中央主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告。安全監視期間屆滿後六十日內，依安全性總結報告內容、格式，填具安全監視期間所得之安全資料，至中央主管機關指定之網路系統，登載總結報告。

全程監視期間：____年____月____日至____年____月____日

第一期資料起訖：____年____月____日~____年____月____日	繳交期限：____年____月____日
第二期資料起訖：____年____月____日~____年____月____日	繳交期限：____年____月____日
第三期資料起訖：____年____月____日~____年____月____日	繳交期限：____年____月____日
第四期資料起訖：____年____月____日~____年____月____日	繳交期限：____年____月____日
第五期資料起訖：____年____月____日~____年____月____日	繳交期限：____年____月____日
第六期資料起訖：____年____月____日~____年____月____日	繳交期限：____年____月____日

5. 安全監視或研究對象

於安全監視期間，接受“必達”一次性腦科手術用微創球囊導管套件治療的病人，若病人有或疑似有本產品中文說明書核定本所載之禁忌症，則不應使用本產品。

6. 醫療器材嚴重不良事件

依據“醫療器材嚴重不良事件通報辦法”，醫療器材嚴重不良事件是指因使用醫療器材致生下列各款情形之一或有致生之虞者：



- ① 死亡
- ② 危及生命
- ③ 造成永久性殘疾
- ④ 胎嬰兒先天性畸形
- ⑤ 導致病人住院或延長病人住院時間
- ⑥ 其他可能導致永久性傷害需做處置者

若執行追蹤期間發現任何《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》第 2 條所定義的嚴重不良事件，應依《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》之規定，填妥醫療器材嚴重不良事件通報表(附件一)，通報至藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統，若為死亡或危及生命之不良事件，應於發現之日起 7 日內通報；其餘嚴重不良事件應於發現之日起 15 日內通報。通報流程參閱第 13 項、不良反應通報流程。

7. 評估指標及與計畫目的之關聯性

(1) 評估指標：醫院或患者對下列各項不良事件的統計

- 1. 球囊漏氣
- 2. 球囊破裂
- 3. 乳膠過敏
- 4. 面部麻木
- 5. 面部不同程度感覺障礙及同側咀嚼肌無力
- 6. 血壓驟升或驟降、心動過緩或心動過速

(2) 關聯性：本產品安全監視主要評估指標，可確認該產品用於治療病人的潛在不良事件安全性。

8. 監視期資訊來源

- ① 使用者民眾向必達電子國際股份有限公司或經銷商反映



- ② 操作者醫師向必達電子國際股份有限公司或經銷商反映
- ③ 各經銷商向必達電子國際股份有限公司反映
- ④ 必達電子國際股份有限公司主動向全國藥物不良反應通報中心進行通報

9. 權責

醫療器材商—必達電子國際股份有限公司：

- ① 負責收集國內不良事件資料。
- ② 協助原廠執行相關通報作業並整理提交定期安全監視報告。
- ③ 負責國內不良事件原因初步分析，包括嚴重性、關聯性及初步改善計畫等。

製造業者—深圳市擎源醫療器械有限公司：

- ① 負責收集國外不良事件資料。
- ② 收集相關資訊並經由必達電子國際股份有限公司向中央主管機關通報。
- ③ 負責不良事件原因分析，包括嚴重性、關聯性及最終改善計畫等。

10. 執行方式：

醫師執行手術後須依一次性腦科手術用微創球囊導管套件個案病例紀錄表(附件二)填寫患者個案紀錄，若術後發現不良事件，應通知醫療器材商並依規定進行通報。前述紀錄表須由醫療器材商收集後進行相關紀錄及統計作業，並依醫療器材定期安全性報告(附件三)及必達電子國際股份有限公司一次性腦科手術用微創球囊導管套件定期安全性報告基本資料表(附件五)，整合所有資訊，於該期截止日後 30 天內至中央主管機關指定之網路系統，登載定期安全性報告。安全監視期屆滿後 60 天內，依醫療器材安全性總結報告(附件四)，至中央主管機關指定之網路系統，登載總結報告。

11. 定期安全監視報告基本資料(需包含，但不限於)

➤ 產品資料：

- ① 許可證字號
- ② 中文名稱
- ③ 英文名稱
- ④ 型號
- ⑤ 製造業者名稱
- ⑥ 製造業者所在國家
- ⑦ 許可證持有醫療器材商
- ⑧ 適應症

➤ 安全監視資料涵蓋期間：

- ① 全程安全監視期間： 年 月 日～ 年 月 日

➤ 不良事件資料收集：

- ① 國內外使用人數
- ② 國內執行機構累積使用情形
- ③ 國內、外不良事件件數
- ④ 不良事件資料收集
 - 國內醫療器材嚴重不良事件案件
 - 國內醫療器材非嚴重不良事件案件
 - 國外醫療器材嚴重不良事件案件
 - 國外醫療器材非嚴重不良事件案件
 - 國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告

12. 本產品於監視期滿後之安全性總結報告(需包含，但不限於)

➤ 產品基本資料：

- ① 許可證字號
- ② 中文名稱
- ③ 英文名稱
- ④ 型號
- ⑤ 製造業者名稱：
- ⑥ 製造業者所在國家：
- ⑦ 許可證持有醫療器材商：
- ⑧ 適應症

➤ 安全監視期間

➤ 監視專案之執行情形摘要

➤ 全球各國醫療器材上市狀況

➤ 國內外衛生主管機關或醫療器材商對於醫療器材安全性之採取行動

➤ 各國安全資訊方面的變更

➤ 臨床試驗

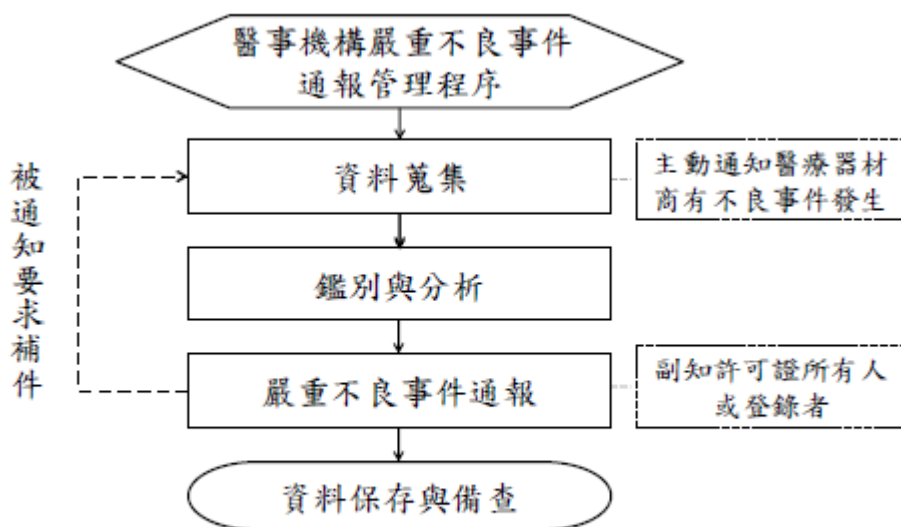
➤ 風險管理計畫與利益-風險分析結果

➤ 總體安全性評估

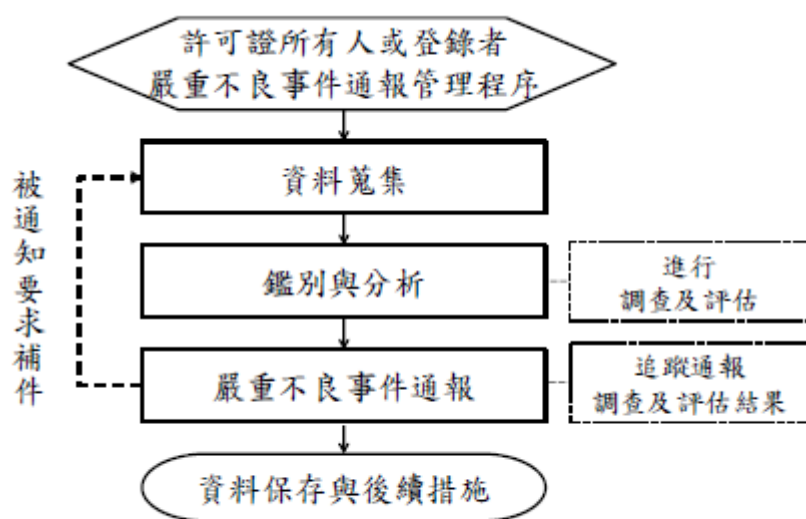
➤ 總結

➤ 附表/附錄

13. 嚴重不良事件通報流程



醫事機構嚴重不良事件通報管理程序



許可證所有人或登錄者嚴重不良事件通報管理程序

14. 參考資料

- 醫療器材上市後監督規範
- 醫療器材安全監視管理辦法
- 醫療器材嚴重不良事件通報辦法



15. 附件

- 附件一：衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材嚴重不良事件通報表
- 附件二：一次性腦科手術用微創球囊導管套件個案病例紀錄表
- 附件三：醫療器材定期安全性報告
- 附件四：醫療器材安全性總結報告
- 附件五：必達電子國際股份有限公司 一次性腦科手術用微創球囊導管套件定期安全性報告基本資料表

附件一：衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材嚴重不良事件通報表

案件編號 (由通報中心填寫)：

接獲通報日期(由通報中心填寫)： 年 月 日

衛生福利部食品藥物管理署	
醫療器材嚴重不良事件通報表	
網址： http://qms.fda.gov.tw	
電子信箱： mdsafety@fda.gov.tw	
I. 基本資訊	
*1. 報告類別： ☐ 初次通報 ☐ 追蹤通報，第 次，初次通報案號	
*2. 發生日期： 年 月 日	
*3. 通報者獲知日期： 年 月 日	
*4. 案例來源： ☐ 國內，或 ☐ 國外， (國家)	
*5. 原始醫療器材不良事件獲知來源： ☐ 由醫事人員轉知 (☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他) ☐ 由衛生單位得知 (☐ 衛生局 (所) ☐ 其他) ☐ 廠商 ☐ 由民眾主動告知 ☐ 文獻 ☐ 其他	
6. 啟動事件調查及後續通報(醫療器材商填寫) ☐ 是，預計通報日期： 年 月 日 ☐ 無，原因：	
*7. 附件： ☐ 無 ☐ 有，共 件	
8. 產品經公告列入藥物安全監視： ☐ 有 ☐ 無 ☐ 無法得知	
*9. 通報者資訊 姓名： 電子郵件： 電話： 地址： 服務機構： 屬性： ☐ 醫事人員 (職稱： ☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 醫工人員 ☐ 其他) ☐ 廠商 ☐ 民眾 ☐ 衛生單位	
*10. 您是否願意提供廠商您的服務機構以助分析不良事件： ☐ 願意 ☐ 不願意	
11. 通報單位內部案件編號：	
II. 病人資訊	
12a. 病人識別代號： (通報者自行編碼)	
12b. 生理性別： ☐ 男 ☐ 女	
12c. 出生日期： 年 月 日 (或約 歲)	
12d. 體重： 公斤	
12e. 身高： 公分	
III. 醫療器材資訊	
*13a. 許可證字號/登錄字號：	
*13b. 中文品名：	
13c. 許可證所有人/登錄者：	
13d. 醫材主/次類別：	
13e. 製造業者名稱：	
13f. 製造業者國別：	
13g. 醫材級數：	
*14a. 型號：	

註：1. 為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。 2. 選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。



*14b.批號：		
14c.序號：		
14d.軟體版本：		
14e.製造日期：		
14f.有效日期：		
15.UDI 編碼：		
16.GMDN 編碼：		
17a.醫材使用： ☐ 初次使用 ☐ 重複使用 ☐ 重新維修/整修過 ☐ 其他_____		
17b.本產品為一次性醫材經重處理後，重複使用 ☐ 否 ☐ 是，執行重處理單位：_____，重消_____次		
17c.承上，如是重處理單次醫材，是屬於 ☐ 經衛福部審查核准 ☐ 經食藥署查驗登記許可 ☐ 其他_____		
*18.醫材來源(販賣業者/經銷商/藥局名稱)：_____		
*19.醫材現況： ☐ 已銷毀 ☐ 尚在調查中 ☐ 仍使用中或尚植於病人體內 ☐ 於____年__月__日退還廠商(原廠)		
*20.是否已與販賣業者/製造業者接洽過： ☐ 否 ☐ 是，接洽之業者名稱_____		
IV. 不良事件資料		
*21.不良事件類別 (複選) ☐ 不良反應 (已實質造成傷害) ☐ 產品問題 (發現品質瑕疵或功能失效等情形)		
*22.不良事件結果 (單選) ☐ A.死亡，日期：_____ 死亡原因：_____ ☐ B.危及生命 ☐ C.永久性殘疾 ☐ D.胎嬰兒先天性畸形 ☐ E.需住院或延長住院 ☐ F.其他可能導致永久性傷害之併發症 ☐ G.其他尚待評估嚴重性之不良事件 (請敘述)_____		
23.產品問題分類 (複選) ☐ 器材操作 (器材操作時發現規格不符問題，如軟體或相容性問題) ☐ 環境設施 (器材運送、儲存、維修或使用之環境問題) ☐ 人因 (產品與使用者間之問題，如使用說明書或操作方法不當) ☐ 物理特性 (材質完整性、製程問題，如滲漏、缺少零件等) ☐ 其他 (請敘述)_____		
*24.不良事件處置之機構名稱：_____ ☐ 同通報者機構 ☐ 無法得知		
25.醫療器材操作者： ☐ 醫事人員 ☐ 病人或其家屬 ☐ 其他		
26.停用後不良事件是否減輕： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知		
27.再使用是否出現同樣反應： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知		
28.不良事件相關譯碼 (請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。)		
譯碼項目	項次	譯碼
Health Effect -Clinical Code	#1	
Health Effect -Impact Code	#1	
Medical device problem codes	#1	
Component codes	#1	

註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。



*29.不良事件之描述 (請依事件發生前後順序填寫。應包括(1)發生不良反應之部位、症狀、嚴重程度；(2)產品問題描述；(3)可能導致嚴重傷害之原因及過程；(4)病人後續處置等)							
30.相關檢查及檢驗數據	項次	檢驗日期	檢驗項目		檢驗數據		
	#1						
31.併用醫療器材	項次	許可證字號/登錄字號	中文品名	許可證所有人/登錄者	型號	醫材主類別	使用日期/原因
	#1						
32.併用藥品	項次	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	使用期間/用藥原因	
	#1						
33.其他相關資料	其他有助於評估不良事件之風險因子資訊，包括潛在疾病、過敏史、懷孕狀態、吸菸、酒精、藥物濫用、生活習慣、環境等。						

如醫療器材商已完成事件調查，請接續填寫第 34-39 項內容。

註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。



V.事件調查資料 (醫療器材商填寫)		
*34.醫療器材評估結果 醫材是否有退回廠商進行檢測：☐是 ☐否，原因_____ 醫材評估結果摘要（完整測試報告請以附件提供，內容應包括檢測原因/目的、檢測單位/者、檢測項目、檢測方法、驗收標準、檢測結果以及報告核閱者簽名）：		
*35.事件調查結果（完整調查報告請以附件提供。應釐清不良事件發生之時序，確認其促成因素與不良事件結果之關聯性，以分析致生或可能導致該不良事件之根本原因或可能原因） 調查摘要： 如無啟動調查，請說明原因：		
36.不良事件譯碼（請參照國際醫療器材法規管理論壇編纂之不良事件譯碼辭彙《IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting》進行事件譯碼。若譯碼欄位不足，請自行增加欄位。）		
譯碼項目	項次	譯碼
Health Effect -Clinical Code	#1	
Health Effect -Impact Code	#1	
Medical device problem codes	#1	
Component codes	#1	
Cause investigation: Type of investigation	#1	
Cause investigation: Investigation findings	#1	
Cause investigation: Investigation conclusion	#1	
37.類似事件發生率（建議使用 IMDRF 譯碼鑑別類似事件，並說明特定期間內的類似事件發生率或趨勢變化）		
*38.是否有矯正預防措施（根據事件調查結果以及類似事件發生率，判斷不良事件再發之機會，評估是否需啟動矯正預防措施） ☐是 ☐否 說明：		
*39.結論（綜合以上結果，評估是否有新增風險以及風險是否控制在可接受範圍，或是提供其他與醫療器材安全性相關之意見）		

註：1.為確保通報資料完整，有「*」之項目煩請務必填寫。2.選填項目請視需要填寫，若無資料可不用填寫。



附件二：一次性腦科手術用微創球囊導管套件個案病例記錄表

一、產品基本資料					
器材中文名稱	“必達” 一次性腦科手術用微創球囊導管套件				
器材英文名稱	“BITA”Percutaneous Balloon Compression Kit				
製造業者	Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd.				
製造所在國家	中國				
製造業者地址	3/F, Changfeng Industrial Block No. 3 Liuxian Road, Xin' an Bao' an District, Shenzhen, Guangdong, 518000, China				
許可證持有醫療器材商	必達電子國際股份有限公司				
型號		批號			
二、患者基本資料					
患者資料（患者代碼或姓名）：					
出生日期		身高		體重	
病史	☐ 第一次手術治療				
	☐ 第二次手術治療（第一次手術治療方式： ☐ 經皮穿刺半月神經節射頻熱凝術 ☐ 開顱顯微血管減壓術 ☐ 經皮穿刺微球囊壓迫術）				
	☐ 其它 _____				
三、手術基本資料					
使用症狀及部位	☐ 原發性三叉神經痛的經皮穿刺微球囊壓迫術 ☐ 其它 _____				
手術機構：	手術醫師：		手術日期：		
四、使用本產品後相關不良反應					
不良事件項目	病患是否發生	說明：如發生不良反應部位、發生時間、持續時間、處理方法、處理多久後結果			
球囊漏氣					
球囊破裂					
面部麻木					
乳膠過敏					

面部不同程度感覺障礙及同側咀嚼肌無力		
血壓驟升或驟降、心動過緩或心動過速		
嚴重不良事件		
不良事件項目	病患是否發生	說明：如發生不良反應部位、發生時間、持續時間、處理方法、處理多久後結果
死亡		
危及生命		
造成永久性殘疾		
胎嬰兒先天性畸形		
導致病人住院或延長病人住院時間		
其他可能導致永久性傷害需做處置者		

註：

1. 本附件一式兩份，由醫療機構與醫療器材商留存備查，每位使用者均須分別填寫。若欄位不足，請自行增加欄位。本附錄應永久保存備查。
2. 若屬《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》第 2 條所定義的嚴重不良事件，應依《醫療器材嚴重不良事件通報辦法》之規定通報。



附件三：醫療器材定期安全性報告

醫療器材定期安全性報告

一. 醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號或登錄字號：
- (二) 中文品名：
- (三) 英文品名：
- (四) 型號：
- (五) 製造業者名稱：
- (六) 製造業者所在國家：
- (七) 許可證所有人或登錄者：
- (八) 適應症：(有列出需監視之適應症再行提供)

二. 安全監視期間(第一期監視起始日不得遲於登錄、發證或公告日，並以每半年為一期)

全程監視期： 年 月 日～ 年 月 日

第一期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第二期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第三期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第四期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第五期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日
第六期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日	繳交期限： 年 月 日

*若不敷使用請自行增加欄位

三. 資料整理(如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明)

(一) 國內、外使用人數

監視期間	推估使用人數(或次數)	
	國內	國外
第一期		
第二期		
第三期		
第四期		



第五期		
第六期		
總人數		

*若不敷使用請自行增加欄位

(二) 國內執行機構累積使用情形（如為租借請註明）

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
總數		

*若不敷使用請自行增加欄位

(三) 國內、外不良事件件數（非嚴重不良事件應包括顧客申訴）

屬性	嚴重不良事件		非嚴重不良事件	
	國內	國外	國內	國外
第一期				
第二期				
第三期				
第四期				
第五期				
第六期				
總件數				

*若不敷使用請自行增加欄位

四. 不良事件資料收集（請將本期不良事件內容以條列式呈現）

(一) 國內醫療器材嚴重不良事件

(二) 國內醫療器材非嚴重不良事件

(三) 國外醫療器材嚴重不良事件



Shenzhen Shineyard Medical Device Co., Ltd.

(如有通報至國外主管機關之不良事件，請特別註明)

(四) 國外醫療器材非嚴重不良事件

(五) 國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告



附件四：醫療器材安全性總結報告

醫療器材安全性總結報告

一、醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號或登錄字號：
- (二) 中文品名：
- (三) 英文品名：
- (四) 型號：
- (五) 製造業者名稱：
- (六) 製造業者所在國家：
- (七) 許可證所有人或登錄者：
- (八) 適應症：(有列出需監視之適應症再行提供)

二、安全監視期間

全程監視期： 年

全程監視日期： 年 月 日～ 年 月 日

三、監視項目之執行情形摘要

(包括但不限於監視期間國內銷售數量、出現之嚴重及非嚴重不良事件、顧客申訴等特殊情況之統計及分析摘要，並檢討相關原因)

四、全球各國醫療器材上市狀況

(包括但不限於販售國家及販售數量分布、國外嚴重及非嚴重不良事件統計及分析摘要等)

五、國內、外衛生主管機關或醫療器材商對於醫療器材安全性之採取行動

(包括但不限於醫療器材下市或終止、許可證未如期更新、醫療器材販售之限制、臨床試驗基於安全性考量之終止、使用方式修改、適應症或適用族群的變更、零組件之更改、仿單警語或注意事項之變更、安全性通告或回收訊息之發布等)

六、各國安全資訊方面的變更

(包括但不限於醫療器材安全性相關之仿單資訊變更〔警語或注意事項除外〕、醫療器材發生不良事件或已知副作用之頻率或嚴重程度有顯著增加趨勢之相關資訊等)

七、臨床試驗

(包括醫療器材上市後與安全性相關之臨床研究或分析結果及安全性臨床研究之文獻發表；如查無相關文獻，請提供文獻查詢日期、所查詢之文獻資料庫及查詢條件)

八、風險管理計畫及利益-風險分析結果

(包括事先未確認的危害、超過可接受風險的危害、風險重新評定及醫療受益與整體殘留風險分析)

九、總體安全性評估

十、總結

十一、附表/附錄

(一) 摘要表 (如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明。非嚴重不良事件應包括顧客申訴。)

	國內					
監視期間	販售數量	推估使用人數	嚴重不良事件	非嚴重不良事件	期刊篇數	病例發表篇數
附件索引編號						
	國外					
監視期間	販售數量	推估使用人數	嚴重不良事件	非嚴重不良事件	期刊篇數	病例發表篇數
附件索引編號						

(二) 國內販售分布資料 (如為租借請註明)

醫事機構層級	販售數量	推估使用人數(或次數)
醫學中心		



區域醫院		
地區醫院		
診所		
其他		



附件五：必達電子國際股份有限公司 一次性腦科手術用微創球囊導管套件定期安全性報告基本資料表

定期安全性報告基本資料表			
本產品銷售於醫療院所 名稱（按醫院類別依序 填入）			
銷售於該醫療院所之總 數量		於該醫療之使用人數	
銷售於該醫院之產品批 號			
本產品於該醫院之退換 貨記錄	日期（年月日）	數量	備註
1.			
2.			
3.			
本產品銷售於醫療院所 名稱（按醫院類別依序 填入）	2.		
銷售於該醫療院所之總 數量		於該醫療之使用人數	
銷售於該醫院之產品批 號			
本產品於該醫院之退換 貨記錄	日期（年月日）	數量	備註
1.			
2.			
3.			
本產品銷售於醫療院所 名稱（按醫院類別依序 填入）	3.		
銷售於該醫療院所之總		於該醫療之使用人數	



數量			
銷售於該醫院之產品批號			
本產品於該醫院之退換貨記錄	日期（年月日）	數量	備註
1.			
2.			
3.			
銷售於該醫療院所之總數量		於該醫療之使用人數	

附註：若欄位數不足請自行複製延伸使用。