

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：楊小姐

聯絡電話：(02)2787-8290

傳真：

電子郵件：katyyang@fda.gov.tw

114



台北市內湖區環山路2段109巷3弄10號1樓

受文者：台灣胸腔及心臟血管外科學會

發文日期：中華民國115年3月3日

發文字號：FDA器字第1151601717號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「“先健”福事通主動脈覆膜支架破膜系統(衛部醫器陸輸字第001888號)」業經衛生福利部於中華民國115年3月3日以衛授食字第1151601715號公告列入醫療器材安全監視，請查照。

說明：

一、依據醫療器材安全監視管理辦法第2條辦理。

二、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，依旨揭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相關資訊等)，至藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統(<http://qms.fda.gov.tw/>)登載定期安全性報告及安全性總結報告；若貴公司尚無系統登入帳號，請依系統首頁之「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」行文至財團法人藥害

救濟基金會(本署公告之委託機構)或本署申請系統帳號。

(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。」惟醫療器材商除應依定期安全監視項目蒐集資料外,醫事機構亦須配合執行安全監視,若涉及個人資料,醫事機構得以去識別化之資料(如代碼等)提供醫療器材商,以利後續彙整及安全評估使用。

(四)旨揭公告及其附件請至本署網站(首頁www.fda.gov.tw>業務專區>通報及安全監視專區>藥物安全監視專區>醫療器材安全監視公告)供下載參用。

三、副本抄送旨揭產品使用之相關醫學會及醫院公協會,請轉知所屬會員使用旨揭產品時,應遵循醫療器材安全監視相關規定,追蹤病人使用產品之安全性,並提供使用資訊予醫療器材商,以維護病人安全。

正本:欣隆醫療產品有限公司

副本:財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會

署長 姜至剛