

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：江佳穎

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年5月4日

發文字號：新北衛食字第1100822616號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材回收/安全警訊摘譯格式1份

主旨：配合醫療器材管理法及相關上市後管理規定，包括醫療器材定期安全監視報告、醫療器材嚴重不良事件通報及主動通報醫療器材安全危害警訊等繳交方式，請轉知所屬會員依說明段內容執行，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月28日FDA器字第1101604139號函辦理。
- 二、依據醫療器材管理法第47條、第48條及第49條授權訂定之醫療器材上市後管理規定，醫療器材商於110年5月1日至12月31日止，得依下列方式繳交醫療器材定期安全監視報告、通報醫療器材嚴重不良事件及主動通報醫療器材安全危害警訊等：
  - (一)依「醫療器材安全監視管理辦法」應繳交之醫療器材定期安全監視報告及總結報告，請檢送紙本資料函送財團法人藥害救濟基金會，並副知衛生福利部食品藥物管理署。
  - (二)依「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」應通報之醫療器材嚴重不良事件，請通報至藥物食品化粧品上市後品質管理系統(<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)，惟應於系統上傳新修訂之前開辦法所附醫療器材嚴重不良事件通報表。



(三)依「醫療器材管理法施行細則」第25條規定，應主動通報醫療器材安全危害警訊，請依附件醫療器材回收/安全警訊摘譯格式，並以電郵方式至mdsafety@fda.gov.tw。

正本：新北市藥師公會  
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



○○○○○(請填寫醫療器材中文名稱)

## 回收/安全警訊

許可證字號/登錄字號：

產品英文名稱：

受影響規格/型號/批號/序號：

名稱描述	型號	批號	序號

發布對象：一般民眾/醫療從業人員/醫療器材專業人員/其他

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

有危害人體健康或有危害之虞之事實及理由，包括問題的描述。明確描述於特定狀況下，受影響產品可能造成的危害，並得敘明前述危害的發生機率。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號/批號產品共○個/台/盒/支/套 or 受影響使用單位共○家(包含國內已銷售數量○、庫存品數量○)，○○公司[許可證持有商]預計/已於○年○月○日通知受影響客戶並提供建議事項，……(建議內容)。前述矯正措施/回收行動預計/已於○年○月○日完成。

許可證所有人或登錄者聯絡資訊：

(請提供適合對外公開之窗口電話，如無特定窗口，請提供貴公司聯絡電話)

公司名稱：

聯絡電話：

聯絡人電子郵件：

相關警訊來源/網址：