

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7589

聯絡人及電話：周靖02-2787-7519

電子郵件信箱：peterpkk@fda.gov.tw

745

台南市安定區港南里239-16號

受文者：台南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年4月28日

發文字號：FDA器字第1101604139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(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址<https://ODDW.FDA.GOV.TW/DL/DL1/DL100.aspx>) 識別碼：T5HRAFFF。

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：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，並副知本署。
- 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：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市