

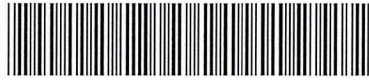
正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：楊姿筠
聯絡電話：02-2787-7518
傳真：
電子郵件：z21331@fda.gov.tw

745



台南市安定區港南里239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國111年2月7日
發文字號：FDA器字第1111600757號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署委請財團法人藥害救濟基金會辦理111年度「建構完善醫療器材上市後監控及安全評估管理機制」計畫，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、本署為加強醫療器材上市後安全監視，建置醫療器材不良事件通報系統供醫療器材商及醫事機構進行通報，通報入口請至本署網站首頁 > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 通報入口(我要通報) > 醫療器材不良事件通報。
- 二、為完善醫療器材上市後安全，本署委請財團法人藥害救濟基金會執行旨揭計畫，蒐集評估及分析醫療器材不良事件案例，召集相關領域臨床或醫工專家除探究通報醫材不良事件之危險因子外，並進行風險的評估及提供主管機關相關預防措施與管理之建議等，以掌控醫療器材品質及安全問題，提