

副本

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：傅珮雯

聯絡電話：02-27878076

傳真：

電子郵件：pwf31@fda.gov.tw

10041



台北市忠孝西路1段50號15樓之2

受文者：中華民國重症醫學會

發文日期：中華民國111年8月11日

發文字號：FDA器字第1111608487號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛部醫器輸字第035801號「“艾芙瑞”橫膈節律系統(“Avery” Diaphragm Pacing System)」，業經衛生福利部於中華民國111年8月11日以衛授食字第1111608396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，依本部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有關資訊等)，並繳交定期安全性報告及安全性總結報告。

(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，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。惟醫療器材商除應依定期安全監視項目蒐集資料外，醫療機構亦須配合執行安全監視，若涉及個人資料，醫療機構得以去識別化之個人資料（如代碼等）提供予醫療器材商，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>通報及安全監視>藥物安全監視專區 >醫療器材安全監視公告）供下載參用。

正本：博兆股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、台灣醫院協會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國重症醫學會、台灣呼吸治療學會、台灣睡眠醫學學會

署長吳秀梅