

衛生福利部 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：翁先生
聯絡電話：(02)-2787-7572
傳真：(02)-2653-2006
電子郵件：weng860626@fda.gov.tw

受文者：社團法人台灣神經外科醫學會

發文日期：中華民國115年5月28日
發文字號：衛授食字第1151605707號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「“台灣生醫材料”泡沫式人工腦膜(衛部醫器製字第006200號)」醫療器材許可證，安全監視期滿後之安全評估結果，詳如說明段，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、查旨揭產品依本部107年7月9日衛授食字第1071604437號公告及110年4月29日衛授食字第1101604405號公告列入安全監視，復依本部111年2月9日衛授食字第1111600994號公告延長安全監視期間，並於114年2月9日監視期滿。經本部評估前述監視期間所得資料，因國內臨床使用資料尚不足以評估實際臨床使用之安全性，故以115年5月8日衛授食字第1151604034號公告延長安全監視期間3年。本部食品藥物管理署另同步登載該公告於該署網站（首頁www.fda.gov.tw>業務專區>醫療器材>醫療器材上市後安全>安全監視專區>醫療器材安全監視公告）供下載參用。
- 二、本部已請旨揭許可證持有人確實依前述公告規定辦理，並請其依公告附件所載內容，蒐集病患於術後1個月之追蹤結



果，以利後續安全評估。另有鑑於產品使用問題多與人員操作或保存產品之方式有關，亦已請該公司確實對旨揭產品之使用者進行教育訓練。

三、請貴會轉知所屬會員，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：社團法人台灣神經外科醫學會

副本：



裝

訂

線

