

附件二

醫療器材定期安全性報告

一. 醫療器材產品資料

- (一) 許可證字號或登錄字號：
- (二) 中文品名：
- (三) 英文品名：
- (四) 型號：
- (五) 製造業者名稱：
- (六) 製造業者所在國家：
- (七) 許可證所有人或登錄者：
- (八) 適應症：(有列出需監視之適應症再行提供)

二. 安全監視期間 (第一期監視起始日不得遲於登錄、發證或公告日，並以每半年為一期)

全程監視期： 年 月 日～ 年 月 日

| | |
|-----------------------|-------------|
| 第一期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日 | 繳交期限： 年 月 日 |
| 第二期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日 | 繳交期限： 年 月 日 |
| 第三期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日 | 繳交期限： 年 月 日 |
| 第四期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日 | 繳交期限： 年 月 日 |
| 第五期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日 | 繳交期限： 年 月 日 |
| 第六期資料起訖： 年 月 日～ 年 月 日 | 繳交期限： 年 月 日 |

*若不敷使用請自行增加欄位

三. 資料整理 (如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明)

(一) 國內、外使用人數

| 監視期間 | 推估使用人數(或次數) | |
|------|-------------|----|
| | 國內 | 國外 |
| 第一期 | | |
| 第二期 | | |
| 第三期 | | |
| 第四期 | | |
| 第五期 | | |
| 第六期 | | |
| 總人數 | | |

*若不敷使用請自行增加欄位

(二) 國內執行機構累積使用情形 (如為租借請註明)

| 醫事機構層級 | 販售數量 | 推估使用人數(或次數) |
|--------|------|-------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 總數 | | |

*若不敷使用請自行增加欄位

(三) 國內、外不良事件件數 (非嚴重不良事件應包括顧客申訴)

| 屬性 | 嚴重不良事件 | | 非嚴重不良事件 | |
|-----|--------|----|---------|----|
| | 國內 | 國外 | 國內 | 國外 |
| 第一期 | | | | |
| 第二期 | | | | |
| 第三期 | | | | |
| 第四期 | | | | |
| 第五期 | | | | |
| 第六期 | | | | |
| 總件數 | | | | |

*若不敷使用請自行增加欄位

四. 不良事件資料收集 (請將本期不良事件內容以條列式呈現)

(一) 國內醫療器材嚴重不良事件

(二) 國內醫療器材非嚴重不良事件

(三) 國外醫療器材嚴重不良事件

(如有通報至國外主管機關之不良事件，請特別註明)

(四) 國外醫療器材非嚴重不良事件

(五) 國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表之病例報告