

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：02-27877589
聯絡人及電話：洪悅慈02-27878000#7518
電子郵件信箱：ivanahung@fda.gov.tw

10581
台北市松山區健康路131號2樓

受文者：中華民國區域醫院協會

中 華 民 國 區 會	
收文字號	140
收文日期	1061413

發文日期：中華民國106年4月11日
發文字號：FDA器字第1061601931號
速別：
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為維護醫療器材使用安全，關於衛生福利部公告列入安全
全監視之醫療器材，惠請協助轉知所屬及會
員配合執行安全監視相關事宜，請查照。

說明：

- 一、鑑於醫療器材上市前，應經衛生福利部公告列入安全監視之醫療器材，其安全性、品質、效能、耐用性等，應符合衛生福利部公告之安全標準。衛生福利部為確保醫療器材之安全，特公告列入安全監視之醫療器材，其安全性、品質、效能、耐用性等，應符合衛生福利部公告之安全標準。衛生福利部為確保醫療器材之安全，特公告列入安全監視之醫療器材，其安全性、品質、效能、耐用性等，應符合衛生福利部公告之安全標準。
- 二、衛生福利部公告列入安全監視之醫療器材，其安全性、品質、效能、耐用性等，應符合衛生福利部公告之安全標準。衛生福利部為確保醫療器材之安全，特公告列入安全監視之醫療器材，其安全性、品質、效能、耐用性等，應符合衛生福利部公告之安全標準。衛生福利部為確保醫療器材之安全，特公告列入安全監視之醫療器材，其安全性、品質、效能、耐用性等，應符合衛生福利部公告之安全標準。
- 三、衛生福利部公告列入安全監視之醫療器材，其安全性、品質、效能、耐用性等，應符合衛生福利部公告之安全標準。衛生福利部為確保醫療器材之安全，特公告列入安全監視之醫療器材，其安全性、品質、效能、耐用性等，應符合衛生福利部公告之安全標準。衛生福利部為確保醫療器材之安全，特公告列入安全監視之醫療器材，其安全性、品質、效能、耐用性等，應符合衛生福利部公告之安全標準。
- 四、衛生福利部公告列入安全監視之醫療器材，其安全性、品質、效能、耐用性等，應符合衛生福利部公告之安全標準。衛生福利部為確保醫療器材之安全，特公告列入安全監視之醫療器材，其安全性、品質、效能、耐用性等，應符合衛生福利部公告之安全標準。衛生福利部為確保醫療器材之安全，特公告列入安全監視之醫療器材，其安全性、品質、效能、耐用性等，應符合衛生福利部公告之安全標準。

裝
訂
線

1061601931

五、醫療器材不良之醫療器材或因使用醫療器材不
 良反應，請立即通報衛生福利部醫用器材不良反應
 專線(02)2396-0100，網站：<http://medwatch.fda.gov.tw>。

正本：區合學管胸、皮美學軍財法台光市醫立醫濟聖園綜人、新北醫團醫東衛部醫生雙基
 國整理血灣會容國醫三療團、新北合市療慈東桃童法院南臺合財諾屏、利蓮衛部
 民院護臟台學美民科院醫財院人臺綜南治北羅院、團醫台、綜療門部院福花、利
 華醫腔心、醫灣華產學庚療醫法、泰台癌台會醫院財定人區李醫利生部院福福
 中灣胸性會瘤臺中婦醫長醫念團院國、大人醫總醫療爾法院、樓法福南衛利醫生生
 、台臟入學腫、灣防、泰紀財醫竹院義法靈民總醫馬團興院新團生臺、福中衛
 會、心介醫床會會台國院國偕療念新醫人團教榮中森聖財中醫會財衛部院生臺、
 協會灣灣症臨學學、醫、馬醫紀人念法財主北臺德教療院安教療、利醫衛部院院
 所協台臺重灣醫醫會院院念院人光東法紀團療天臺軍戴主醫醫臺老醫醫院福門、利醫醫
 院院、國台科科學醫醫紀醫法新亞團庚財醫人、國、天樓合人長會醫衛生金院福園北
 療醫會會民、外外科醫設庚合團、會財長療濟法院、院人新聯法督諾合衛部醫桃
 醫區學學華會形容傷附長綜財院金療、義醫慈團醫院分法會立團基門綜、利里衛部
 立社臟科中學整美創院北泰療醫醫基醫、嘉大教財總醫義團教市財灣教院院福五、利
 私灣心外、理灣灣科學台國醫念藥醫、人義佛、團合嘉財老北療台督人醫生部院福
 灣台國管會管台台骨醫人人偕紀醫醫、國法、院桃綜院療長臺醫、基法東衛部醫福
 台、民血學療、灣學法法馬偕生、團院院醫軍千醫醫督、會院灣團臺、福化衛
 、會華臟醫醫會會台大團團會馬先、財醫醫愛國大總會基院日醫臺社部院生彰、
 會學中心療症學學、灣財財教水智院、財醫醫博、民女灣醫息合、療利醫生部院
 協院、及治重醫醫會臺療療老淡元醫、療總建博、民女灣醫息合、療利醫生部院
 院醫會腔入暨科科學立醫醫長人徐成、庚高入羅醫醫中母、奇臨清醫合生澎、福栗經
 醫康協胸介腔膚外醫國庚泰督法人、長軍法會興合臺聖院營復澄總綜衛部院生苗建
 立健院協胸介腔膚外醫國庚泰督法人、長軍法會興合臺聖院營復澄總綜衛部院生苗建
 公灣醫台科灣灣美骨會、灣財團院、社基人仁院中美人基院院花、院福義、衛部
 國臺全、外台臺暨國協院院台療財醫、醫院療許法怡醫教奇法、醫軍院醫生嘉、利學
 民人安會管、膚民科醫醫、醫療合念醫醫羅團、合主里團區合國分山衛部醫學生
 華法際學血會會皮華牙總念院院偕醫綜、紀合建人財院綜天佳財院綜、湖旗、利投衛醫
 中團國科經學學灣中院民紀醫馬、仁恭聯寶法療醫童、人療明李院澎部院福南、北
 、社灣外神醫醫台、醫榮庚合會院博為立、團醫合人院法醫陽裡醫院利醫衛生部院臺
 會、臺管灣護症、會國北長綜教醫、人市院財興綜法醫團美院苑樓醫福營營衛利醫託
 協會、血台加癌會學民臺口泰老念院法雄醫療振盛團教財奇醫人新總生新、福原委
 院協會灣、症國學醫華、林國長紀醫團高仁醫、敏社督療、合法豆軍衛部院生豐
 醫院學台會重民醫學中院人止督獅芳財、健、院、療基醫院聯團麻三、利醫衛部院院
 灣醫學、學暨華科醫、醫法汐基火萬、院、院醫院醫義美醫立社人、院福子、利醫醫
 台域醫會醫腔中膚容會總團人灣吳立院醫院醫母分合嘉奇樓市療法院醫生朴院福和隆

副本：

署長吳秀梅