

副本

檔 號：
保存年限：

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02-27877518
電子郵件信箱：ivanahung@fda.gov.tw

10581

台北市松山區健康路131號

受文者：中華民國區域醫院協會

發文日期：中華民國109年1月10日

發文字號：FDA器字第1081611786號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司持有之監視期滿醫療器材許可證「“振磬”
聚焦超音波熱治療系統」（衛部醫器製字第005450
號）」安全評估結果一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、旨揭產品依衛生福利部105年12月2日部授食字第1051610236號公告列入安全監視並已監視期滿，惟監視期間國內臨床使用數量較少，尚難評估旨揭產品於國內實際臨床使用之安全性，故將旨揭產品延長監視3年，並以109年1月10日衛授食字第1081611785號公告周知且同步登載於本署網站（首頁www.fda.gov.tw > 業務專區 > 通報及安全監視專區 > 藥物安全監視專區 > 醫療器材安全監視公告）供下載參用，請貴公司確實依前述公告規定辦理。
- 二、副本抄送旨揭產品使用之相關醫學會及醫院公協會，請轉知所屬會員使用旨揭產品時，應遵循藥物安全監視相關規定，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：振磬科技股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、台灣醫院協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣放射腫瘤學會

署長吳秀梅

裝

訂

線