



## 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