

副本

檔  
保存

乳房醫學會	
發件日期:	114.4.1
編號:	11404003

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷  
109號

聯絡人：林春月

聯絡電話：02-27877504

傳真：02-26532007

電子郵件：f707450@fda.gov.tw

10457



台北市中山區吉林路24號6樓

受文者：台灣乳房醫學會

發文日期：中華民國114年3月28日

發文字號：FDA器字第1141612835號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛部醫器輸字第037909號「盈波樂婕矽膠義乳(Round Collection Smooth Mammary Implant)」，業經衛生福利部於中華民國114年3月28日以衛授食字第1141612832號公告列入醫療器材安全監視，請查照。

說明：

一、依據醫療器材安全監視管理辦法第2條辦理。

二、公告事項：

(一)旨揭醫療器材列入安全監視，監視期自發證日起3年。

(二)旨揭許可證之持有醫療器材商應於安全監視期間內，依旨揭公告附件格式及醫療器材安全監視管理辦法第6條規定，蒐集彙整該產品相關安全性資料（包括但不限於國內使用者相關資訊、國內外不良反應報告及最新安全有關資訊等），並繳交定期安全性報告及安全性總結報告。

(三)另按醫療器材安全監視管理辦法第13條規定，醫療器材商及醫事機構為執行醫療器材安全監視，有蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關法規規定辦理，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。惟醫療器材商除應依定期安全監視項目蒐集資料外，醫療機構亦須配合執行安全監視，若涉及個人資料，醫療機構得以去識別化之個人資料（如代碼等）提供予醫療器材商，以利後續彙整及安全評估使用。

(四)旨揭公告及其附件請至本署網站（首頁[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw) > 業務>通報及安全監視>藥物安全監視專區 >醫療器材安全監視公告）供下載參用。

正本：達慶醫療儀器有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、台灣醫院協會、臺灣醫學會、台灣乳房醫學會

署長 姜至剛