

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： 尤文辰

聯絡電話：02-2787-8445

傳真：

電子郵件：wenchen@fda.gov.tw

受文者：中華民國區域醫院協會

發文日期：中華民國114年10月20日

發文字號：FDA器字第1141600110號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

中 華 民 國 區 域 醫 院 協 會	
收文字號	1140460
收文日期	114.10.21

主旨：衛部醫器製字第008143號「亞比斯·可拉 去細胞真皮止血凝膠(ABCcolla Hemostatic ADM Paste)」，業經衛生福利部於114年10月20日以衛授食字第1141600108號公告修正衛生福利部113年4月12日衛授食字第1131602991號公告及其附件-醫療器材安全監視計畫書，請查照。

說明：

- 一、依據醫療器材安全監視管理辦法第5條第2項辦理。
- 二、醫療器材新增產品3.0 mL容量規格，修正公告及其附件請至本署網站（首頁www.fda.gov.tw >業務專區>醫療器材>醫療器材上市後安全>安全監視專區 >醫療器材安全監視公告）供下載參用。

正本：亞果生醫股份有限公司

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、臺灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣整形外科醫學會、臺灣醫學會、台灣外科醫學會

