

桃園市政府衛生局新聞稿

發稿單位	藥政管理暨稽查科	發稿日期	106年4月27日
醫療器材不良事件要反應 通報方式報你哉			

戴隱形眼鏡造成紅腫不舒服、植牙後牙齒斷裂、注射玻尿酸後造成過敏反應或是隆乳手術後植入體破裂等均為醫療器材不良事件。而醫療器材不良事件，其包含不良反應，例如使用醫療器材後導致人體不舒服的情形；以及不良品，例如醫療器材品質瑕疵、功能失效、有雜質異物等情形。民眾常使用的隱形眼鏡、醫用口罩、體脂計、衛生棉條、護腕、護膝、OK 繃等皆屬醫療器材，桃園市政府衛生局提醒民眾及醫療院所人員，如有發現醫療器材不良事件，要主動進行通報，共同強化醫療器材品質及安全性監測，讓全民健康有保障。

醫療器材不良事件的通報方式有：1、請醫療院所人員或至衛生所、衛生局請相關人員協助通報。2、線上通報，至衛生福利部食品藥物管理署「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」(網址：<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)進行通報。3、紙本通報，至食品藥物管理署網站，點選業務專區>通報及安全監視專區>通報表及通報須知>醫療器材，下載醫療器材不良事件通報表，填好通報表後，郵寄或傳真至財團法人藥害救濟基金會或衛生局進行通報。

桃園市政府衛生局呼籲民眾若發生任何醫療器材使用後不適或發現不良品時，可上通報系統或以紙本填妥相關資料後進行通報，也提醒民眾購買醫療器材時應選擇合法藥商，注意醫療器材完整包裝及各項標示，不購買來路不明、過期醫療器材，以免花錢又傷身。衛生局提醒市民朋友，如有發現醫療器材不良事件，可撥打通報專線(02)2396-0100 或「1999 市民諮詢服務熱線」通報，才能保障自身與家人的健康安全。

新聞資料詢問：張敬崮科長 聯絡電話：3340935#2600

新聞媒體聯絡人：陳效君科長 聯絡電話：3340935#2200