

# ISO 13485:2016 說明會

衛生福利部食品藥物管理署自 88 年 2 月 10 日正式實施「醫療器材優良製造規範」以來，已受到國產製造業者、醫療院所及消費者的支持，有效提升醫療器材之品質，為因應國際化標準改版，落實有效管理醫療器材製造品質，工業技術研究院量測技術發展中心接受衛生福利部食品藥物管理署委託，舉辦「ISO 13485:2016 說明會」。本說明會旨在協助業者了解新版 ISO13485 標準要求及與舊版間之差異，以利業者因應未來法規之改版，確保醫療器材品質管理系統與國際標準接軌，提升醫療器材產品品質，及持續穩定生產品質之能力。敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

## 時間及地點

	南區說明會	北區說明會
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署	
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心	
日期	106 年 10 月 30 日 (一)	106 年 10 月 31 日 (二)
地點	成功大學光復校區國際會議廳 第二演講室 (台南市大學路一號) 	臺大醫院國際會議中心 301 會議室(台北市中正區徐州路 2 號) 
報名截止日期	106 年 10 月 23 日 (一)	
費用	免費	
報名網址	 南區: <a href="https://goo.gl/XWucNP">https://goo.gl/XWucNP</a>	 北區: <a href="https://goo.gl/u2q9X4">https://goo.gl/u2q9X4</a>
聯絡人	陳欣舒 小姐 ( TEL: 03-5732279 ; email: itri533513@itri.org.tw )	



議程

時間	講題	主講人
09:10-09:30	報到	
09:30-09:40	長官致詞	食品藥物管理署長官
09:40-10:40	ISO 13485:2016 改版重點及第 0-3 章	工研院量測中心醫療器材驗證室 李子偉
10:40-10:55	休息	
10:55-12:00	第 4 章 品質管理系統 第 5 章 管理階層責任 第 6 章 資源管理	工研院量測中心醫療器材驗證室 王尹萱/邱巖之
12:00-13:30	中午休息 (午餐請自理)	
13:30-14:30	第 7 章 產品實現	工研院量測中心醫療器材驗證室 李子偉/吳俊彥
14:30-14:45	休息	
14:45-15:45	第 8 章 量測、分析及改進	工研院量測中心醫療器材驗證室 王尹萱/邱巖之
15:45-16:10	ISO 13485:2016 參照標準	工研院量測中心醫療器材驗證室 郭乃璋
16:10-17:00	綜合討論	

- \* 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。
- \* 主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
- \* 報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。
- \* 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。