正本

檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓
聯絡人：顏嘉妤
聯絡電話：(02)8170-6000分機
傳真電話：
電子信箱：cyyen566@cde.org.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國105年4月7日
發文字號：藥查器字第1050001777號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.04.08 文
檔號：105222

主旨：本中心將於105年5月20日(星期五) 13:00~16:30假台中榮民總醫院第二醫療大樓2樓第8會議室(台中市西屯區臺灣大道四段1650號)舉辦「(台中場) 醫療器材上市前技術審查」教育訓練，敬邀參加。

說明：

一、為使國內醫療器材管理法規達國際調和之目的，持續推動美、日醫療器材基準採認工作，彙整國際醫療器材產品基準，與我國醫療器材分類品項對應；針對特定中低風險程度之醫療器材類別，制定該類品項之上市前安全、功效性評估暨技術審查基準，特此，辦理醫療器材上市前技術審查教育訓練，以協助業者於醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，亦可提升許可證查驗登記審核效率。

二、如旬揭之教育訓練竭誠歡迎產學研界與公協會醫療器材研發與法規人員，及醫療器材種子培訓人員相關人士報名參加。詳細活動內容及報名方式，請見本中心網頁公告。如有任何疑問，請逕洽本中心：張佳綺企劃專員或鍾佩樺企劃經理；ccchang469@cde.org.tw或phchung717@cde.org.tw

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商

業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、經濟部工業局、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市日本工商會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組、綜合業務處計畫管理室 醫藥品查驗中心 校對章(2)

執行長 高純琇