財團法人工業技術研究院　函

地址：31040 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：江智誠
電話：03-5743730
E-mail：jcjiang@itri.org.tw

105001234202

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.07.29 文
檔號: 105538

241 台北縣三重市重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業用業公會
發文日期：中華民國 105 年 07 月 28 日
發文字號：工研量字第 1050012342 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：本院於 105 年 8 月 23 日及 24 日，假外貿協會台南辦事處會議室(三)以及集思台大會議中心 蘇格拉底廳舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會」，請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

一、本說明會旨在持續讓醫療器材業者了解食品藥物管理署對於體外診斷醫療器材之管理法規、準備查驗登記相關議題，並說明即將公告之技術審查基準草案。

二、本活動全程免費，機會難得，請鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加，相關訊息請查詢研討會網站 http://medical.cms.itri.org.tw。

三、隨函檢附『體外診斷醫療器材查驗登記及技術審查基準說明會』議程乙份。

正本受文者：台灣區醫療暨生技器材工業用業公會

院長 劉仲明

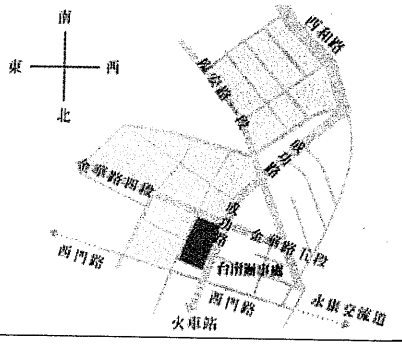
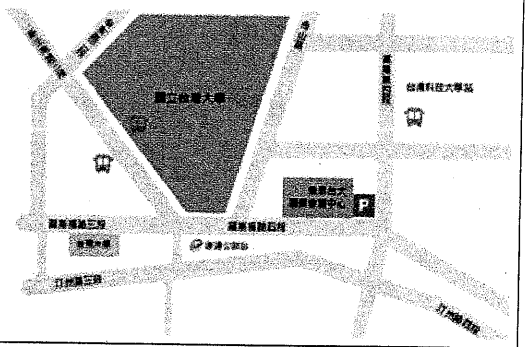
依權責劃分規定授權業務主管決行

資料選

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會

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（TFDA）委託，舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術基準草案說明會」。本說明會旨在說明二份體外診斷醫療器材技術基準草案、登革熱臨床管理需求，以及品管用參考物質之計量追溯及實務應用。敬請體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

	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	*105 年 8 月 23 日（二）*	*105 年 8 月 24 日（三）*
地點	外貿協會台南辦事處 會議室(三) (台南市成功路 457 號 15 樓) 	集思台大會議中心 蘇格拉底廳 （台北市大安區羅斯福路四段 85 號） 
報名截止日期	*105 年 8 月 19 日（五）*	
費用	免費	
報名網址	南區：https://goo.gl/FNfXVJ	北區：https://goo.gl/qk0d5Q
聯絡人	江智誠 先生（TEL: 03-5743730；email: jcjiang@itri.org.tw）	

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

議程：

時間	講題	主講人
13:10-13:30	報到	
13:30-13:40	長官致詞	食品藥物管理署醫粧組長官
13:40-13:50	體外診斷醫療器材技術基準草案徵求意見說明	工研院量測中心醫療器材驗證室 范尹婷 資深工程師
13:50-14:20	「登革病毒血清試劑技術基準（草案）」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 黃鈺雯 審查員
14:20-15:10	Unmet Clinical Needs in Dengue Management	國立成功大學醫學院附設醫院小兒部 何宗憲醫師
15:10-15:30	休息	
15:30-16:00	「體外診斷醫療器材品管材料技術基準（草案）」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 江智誠 審查員
16:00-16:50	ISO 17511 導讀-- 品管用參考物質之計量追溯及實務應用	工研院量測中心標準與法定計量技術發展組 葉明泓副研究員
16:50-17:10	查驗登記及技術基準草案綜合討論	

＊ 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。