保存年限	
檔　　號	

財團法人全國認證基金會　函

地　址：300 新竹市北大路 95 號 2 樓
承辦人：韋如鈴
電　話：(03)5336333#215
傳　真：(03)5338717

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 08. 04 文
檔號: 105549

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

速別：普通件
密等及解密條件：普
發文日期：　2016　年　8　月　2　日
發文字號：全認驗字第 20160660 號
附件：

主旨：本會訂於本(2016)年 8 月 10 日(星期三)AM 10:00~12:00 舉行「醫療器材上市前第三方諮詢輔導機構認可機制說明會」，報名日期即日起至 8 月 9 日止，全程免費，歡迎相關人士踴躍出席提供寶貴意見。。

說明：一、本次說明會訂於 2016 年 8 月 10 日(星期三) AM 10:00~12:00，集思台大會議中心米開朗基羅廳 （台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)，議程如附件。。

二、本案聯絡人員：TAF 韋如鈴小姐；聯絡電話：(03)5336333 轉 215；傳真：(03)5358662； E-mail: jlvei@taftw.org.tw

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組

執行長 許景行

本案依分層負責規定授權業務主管決行

醫療器材上市前第三方諮詢輔導機構認可機制說明會

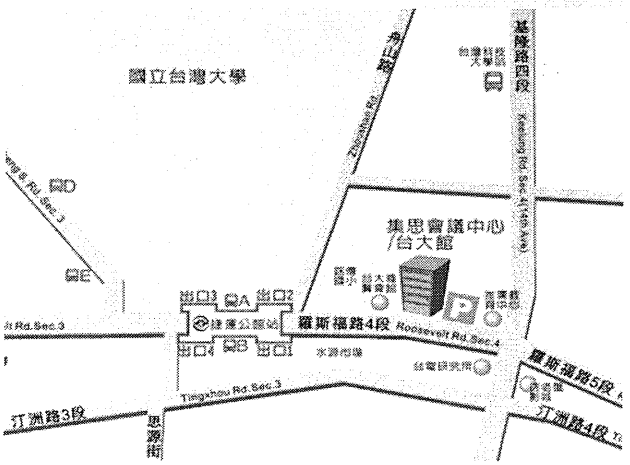
- 目的：醫療器材製造商或輸入業者藉由第三方諮詢輔導機構協助，取得符合主管機關之相關程序與法規標準要求，進而順利取得主管機關上市核准，此為經常使用模式。為確保諮詢輔導機構或人員具備基礎程度能力，在主管機關委託下，本會進行第三方諮詢輔導機構之符合性認可機制研究，歡迎相關人士踴躍出席提供寶貴意見。
- 對象：執行醫療器材業者、研發機構、及臨床醫事單位諮詢輔導單位。
- 日期：2016 年 8 月 10 日(星期三) AM 10:00~12:00
- 地點：集思台大會議中心米開朗基羅廳 （台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)
- 指導單位：行政院衛生署 食品藥物管理局
- 講師：工業技術研究院 生醫與醫材研究所醫電與診斷技術中心營運長 & 法規事務室總監 王明哲博士

時　間	內　容	講　師
09:30~10:00	報到	
10:00~10:10	主席致詞	TAF
10:10~11:10	「醫療器材上市前第三方諮詢輔導機構認可機制」研究報告介紹	王明哲博士
11:10~12:00	綜合討論	TAF

備註：

1. 請至本會網站(www.taftw.org.tw)頁面底端研討會說明會 http://accreditation.taftw.org.tw/taf/public/training/listTrainingDetailApply.action 報名。
2. 聯絡人:韋如鈴 03-5336333#215, 手機 0937-099115, email: jlvei@taftw.org.tw

交通方式：捷運：新店線與南勢角線公館站二號出口(步行 2 分鐘)



Taiwan Accreditation Foundation