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：曾莉莉
電話：03-5743705
E-mail：lilytseng@itri.org.tw

105001849601

241 臺北縣三重市重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 11. 10 文
檔號：105781

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 105 年 11 月 09 日
發文字號：工研量字第 1050018496 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：本院於 105 年 11 月 28 日及 29 日假文化大學大新館四樓數位演講廳及外貿協會台南辦事處會議室(三)舉辦「體外診斷醫療器材之分子診斷試劑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、本說明會旨在說明二份分子診斷試劑技術基準草案，廣徵醫療器材產官學研各界專家對分子診斷試劑技術基準草案之意見，並介紹分子檢驗現況及流行性感冒臨床診治及疫情趨勢。

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，相關訊息請查詢研討會網站(http://medical.cms.itri.org.tw/)。

三、隨函檢附「體外診斷醫療器材之分子診斷試劑技術基準草案說明會」議程表乙份。

正本受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺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、美國商會醫療器材組、歐洲在臺商務協會、財團法人醫藥品查驗中心、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣醫事檢驗學會

院長　劉仲明

依權責劃分規定授權業務主管決行

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

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

體外診斷醫療器材之分子診斷試劑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「體外診斷醫療器材之分子診斷試劑技術基準草案說明會」。本說明會旨在說明二份分子診斷試劑技術基準草案，廣徵醫療器材產官學研各界專家對分子診斷試劑技術基準草案之意見，配合此二份分子診斷試劑技術基準，邀請臨床實驗室負責人及臨床醫師介紹分子檢驗現況及流行性感冒臨床診治及疫情趨勢。敬請體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

	臺北場說明會	臺南場說明會
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 11 月 28 日（一）*	*105 年 11 月 29 日（二）*
地點	文化大學大新館 四樓數位演講廳 （臺北市延平南路 127 號）	外貿協會台南辦事處 會議室(三) (臺南市成功路 457 號 15 樓)
費用	免費	

議程：

時間	講題	主講人
13:10-13:30	報到	
13:30-13:35	長官致詞	食品藥物管理署醫粧組　長官
13:35-13:45	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 王尹萱 工程師
13:45-14:35	臨床實驗室分子檢驗概況	成功大學醫學檢驗生物技術學系 黃溫雅教授
14:35-15:00	「核醣核酸前處理系統技術基準(草案)」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 王尹萱 工程師
15:00-15:10	休息	

15:10-16:00	流行性感冒臨床診治與疫情趨勢	臺北場: 林口長庚紀念醫院感染科　黃景泰 醫師 臺南場: 奇美醫學中心感染科 湯宏仁 主任
16:00-16:25	「流行性感冒病毒核酸檢測試劑技術基準（草案）」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 江智誠 審查員
16:25-17:00	技術基準草案綜合討論	

- 報名方式：請於報名截止前填妥報名表，以 E-mail 或傳真報名。主辦單位將於會前以 e-mail 或傳真通知單，憑通知單入場(如未收到請來電洽詢)。(請於 105.11.25 17:00 前完成報名)(額滿為止)
- 聯絡人：工研院量測中心技術推廣部 陳小姐 TEL：(03) 5743706　FAX：(03) 5743838
  E-mail：chenhsiouyun@itri.org.tw

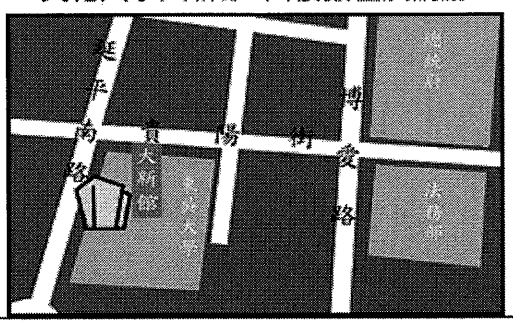
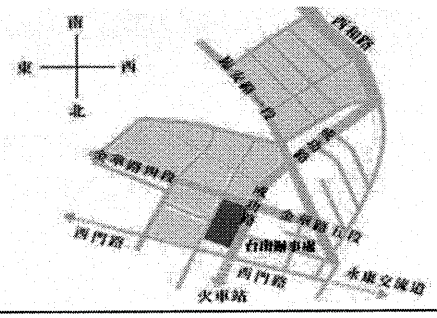
FAX TO：(03) 5743838

體外診斷醫療器材之分子診斷試劑技術基準草案說明會　報名表

報名場次	□臺北場說明會　　□臺南場說明會		
公司名稱			
聯絡地址			
聯絡人		聯絡 TEL:　　聯絡 FAX:	
參加者	部門/職稱	E-mail（會前通知用）	手機/聯絡電話
□同意□不同意（未勾選視為同意）參加者同意本單位逕行運用您報名表單上之資料辦理課程及技術推廣服務，並得隨時通知本單位停止資料提供及服務。			

- 交通位置

文化大學大新館 四樓數位演講廳



外貿協會台南辦事處 會議室(三)