檔　　號：
發文方式：郵寄
保存年限：

財團法人台灣電子檢驗中心　函

地址：33383桃園市龜山區文明路29巷8號
承辦人：羅尹彣
電話：03-3280026分機：692
傳真：03-3276187
電子信箱：roy0590@ctc.org.tw

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106.05.17 文
檔號：106333

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106年5月11日
發文字號：(106)台電檢驗字第1060000197號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件(一)　國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(I)--無塵室維護與監控實務說明 (DM)

裝

主旨：通知將舉辦「國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(I)--無塵室維護與監控實務說明」，敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造業者。

說明：

訂

一、為提升醫療器材製造業者對滅菌醫材產品於生產製造之環境管制，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人台灣電子檢驗中心舉辦『醫療器材優良製造規範論壇』，協助醫療器材國產製造業者瞭解生產作業環境之維護與監控，以期符合醫療器材優良製造規範及提升醫療器材製造品質。

二、本次論壇著重於無塵室維護與監控實務之說明，詳細講座之資訊請參照附件(一)，並請進入以下網址http://bit.ly/2qQFEvR報名

線

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、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、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會、台北市助聽器商業同業公會、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、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、財團法人醫藥品查驗中心、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、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、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、台灣區自行車輸出業同業公會、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、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、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、南港軟體工業園區二期管理委員會、科學工業園區管理局、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、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、新北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局

副本：

執行長 李清海

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

ETC

國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(I)
--無塵室維護與監控實務說明

衛生福利部食品藥物管理署已於民國 102 年 3 月 11 日公告實施「藥物優良製造準則」之第三編醫療器材優良製造規範，為提升醫療器材製造業者對滅菌醫材產品於生產製造之環境管制，衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人台灣電子檢驗中心舉辦『醫療器材優良製造規範論壇』，協助醫療器材國產製造業者瞭解生產作業環境之維護與監控，以期符合醫療器材優良製造規範及提升醫療器材製造品質，敬請國內製造業者踴躍出席。

主辦單位：　衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）
承辦單位：　財團法人台灣電子檢驗中心

	北區論壇	南區論壇
時間	**106 年 6 月 14 日（三） AM 8:10 ~ 12:00**	**106 年 6 月 16 日（五） PM 13:10 ~ 17:00**
地點	台大集思會議中心 柏拉圖廳 (臺北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)	蓮潭國際會館 102 室 （高雄市左營區崇德路 801 號）
報名截止日期	**106 年 6 月 6 日（二）**	
報到注意事項	**請攜帶工商憑證並確認其憑證號碼(PIN 碼)， 可於報到時一併完成『食品藥物業者登錄』作業**	

議程表

時間	日期		議題內容	主講人
	6/14 (三)	6/16 (五)		
	08:10 ~ 08:40	13:10 ~ 13:40	報到	
	08:40 ~ 08:50	13:40 ~ 13:50	長官致詞	TFDA
	08:50 ~ 10:10	13:50 ~ 15:10	- 無塵室概論 - ISO 14644規範說明 - 無塵室微汙染之控制	李宗河 經理 SGS 超微量工業安全實驗室
	10:10 ~ 10:20	15:10 ~ 15:20	休息	
	10:20 ~ 12:00	15:20 ~ 17:00	- 無塵室設計與規劃 - 無塵室維護與監控 - 綜合討論	李宗河 經理 SGS 超微量工業安全實驗室

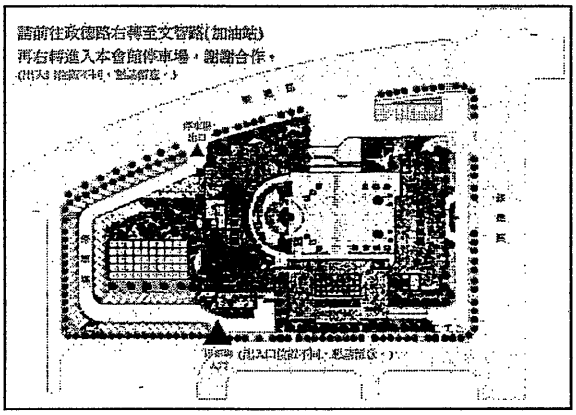
衛生福利部食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration

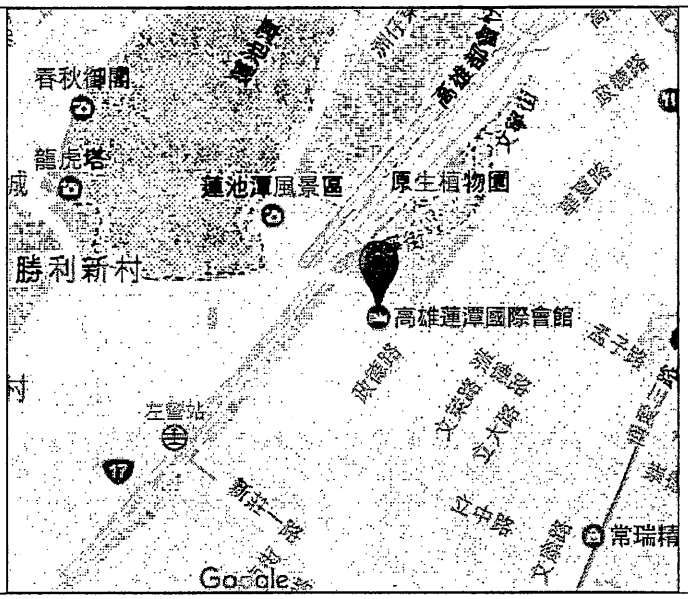
ETC

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本論壇一律採網路報名，報名網址：https://goo.gl/forms/hl4siTt5cqNLiviH2
2. 本次報名對象以國產醫療器材製造業者為優先，名額限制 150 人，額滿為止，截止日期為 106 年 6 月 6 日。同一醫療器材廠商報名以 2 人為限，若報名總人數超過名額限制，承辦單位保留報名資格之最後審核權利。
3. 承辦單位得保留變更論壇議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。
4. 現場報名者，承辦單位得視現場狀況保有開放進場與否之權利，且不保證提供座位及講義。
5. 若有任何問題請電洽或 Email
   03-3280026 轉 136
   summer@etc.org.tw
   聯絡人：張芸馨小姐 (承辦單位：財團法人台灣電子檢驗中心)
6. 舉辦地點之交通資訊如下，請參考。

南區論壇場地：蓮潭國際會館 102 室
地址：高雄市左營區崇德路 801 號





開車 《請留意停車場進入位置》

- 高速公路：中山高與南二高南下-接國道 10 號鼎金系統交流道-中華路交流道下接翠華路-左轉崇德路約距 250 公尺後，會館在您右邊。
- 高雄市區：
  (1) 北上：博愛三路→ 左轉崇德路，距約 650 公尺後，會館在您左邊。
  (2) 南下：一號省道（民族一路）→右轉大中二路→左轉博愛三路→右轉崇德路。

高鐵、台鐵、捷運

- 台鐵新左營站｜高鐵左營站｜高捷 R16 高鐵左營站

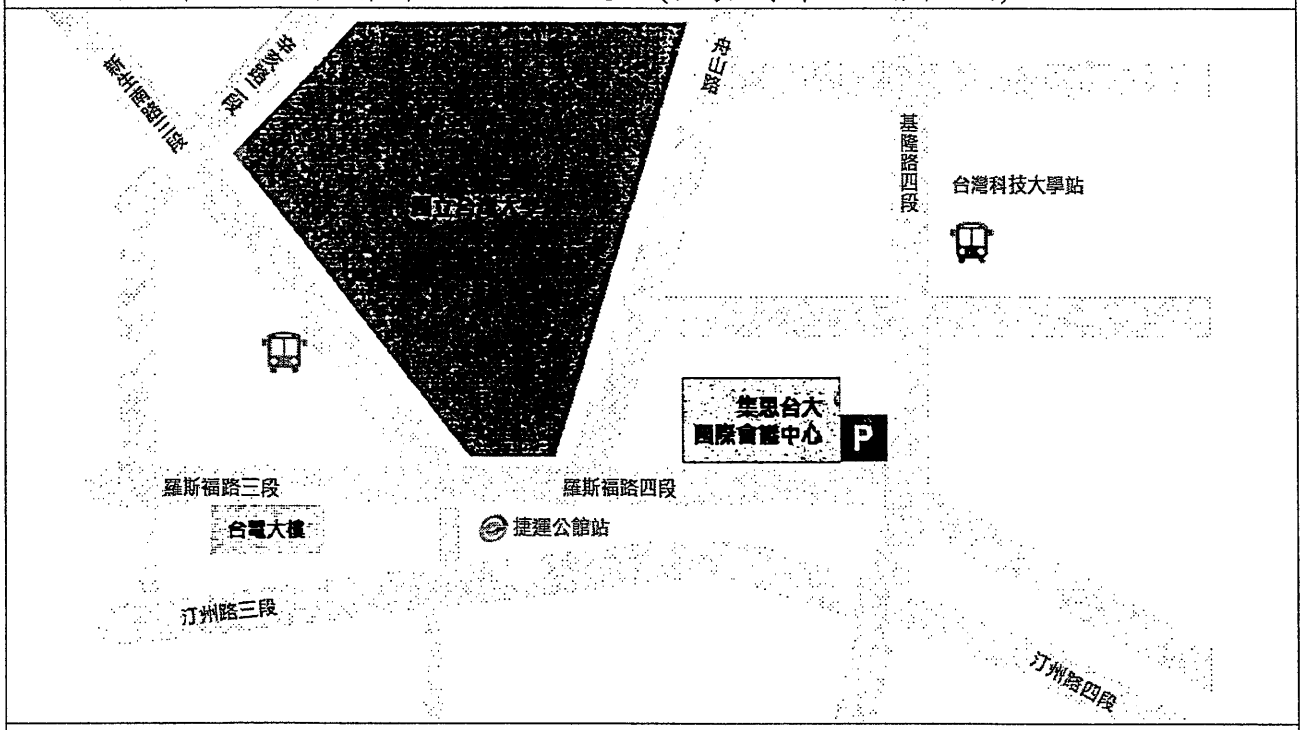
  往四號出口，沿高鐵路步行穿越原生植物園，約 15 分鐘。

  (1) 乘 301 號公車，至**蓮潭會館站** https://goo.gl/6j1XrT
  (2) 搭捷運紅線至生態園區站，搭乘紅 51 線接駁車至會館 https://goo.gl/VbBgql

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

ETC

北區論壇場地：台大集思會議中心
地址：台北市 106 大安區羅斯福路四段 85 號 B1(台灣大學第二活動中心內)



捷運

捷運新店線　公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)

公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(圓)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503

開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。