正 本

發文方式：郵寄

檔　　號：

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
電子信箱：roy0590@etc.org.tw
傳真：03-3276187

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7月25日
發文字號：(106)台電檢驗字第1060000340號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件(一)　醫療器材公會名單附件(二)　國產醫材製造業者之醫療器材優良製造規範論壇(II)-- 醫療器材滅菌製程與確效實務說明會(DM)

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106.07.28 文
106549

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(II)-- 醫療器材滅菌製程與確效實務說明」，敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造業者。

說明：

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產品滅菌製程及確效之重點及要求，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。

訂

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https://goo.gl/forms/qNIrGHUNCJPQbxUI2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、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：衛生福利部食品藥物管理署（含附件）

執行長 李海清

衛生福利部食品藥物管理署
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(II)
--醫療器材滅菌製程與確效實務說明

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療器材品質，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產品滅菌製程及確效之重點及要求，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

	中區論壇	北區論壇
時間	**106年8月23日（三）** **PM 13:20～16:40**	**106年8月24日（四）** **PM 13:20～16:40**
地點	南山教育訓練中心 303/304 訓練教室 (台中市烏日區成功西路300號)	台北市進出口商業同業公會 1F 演講廳 (台北市中山區松江路350號)
報名截止日期	**106年8月14日（一）**	
報到注意事項	**可攜帶工商憑證並確認其憑證號碼(PIN碼)，** **於會場由專人協助完成『食品藥物業者登錄』作業**	

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

ETC

議程表

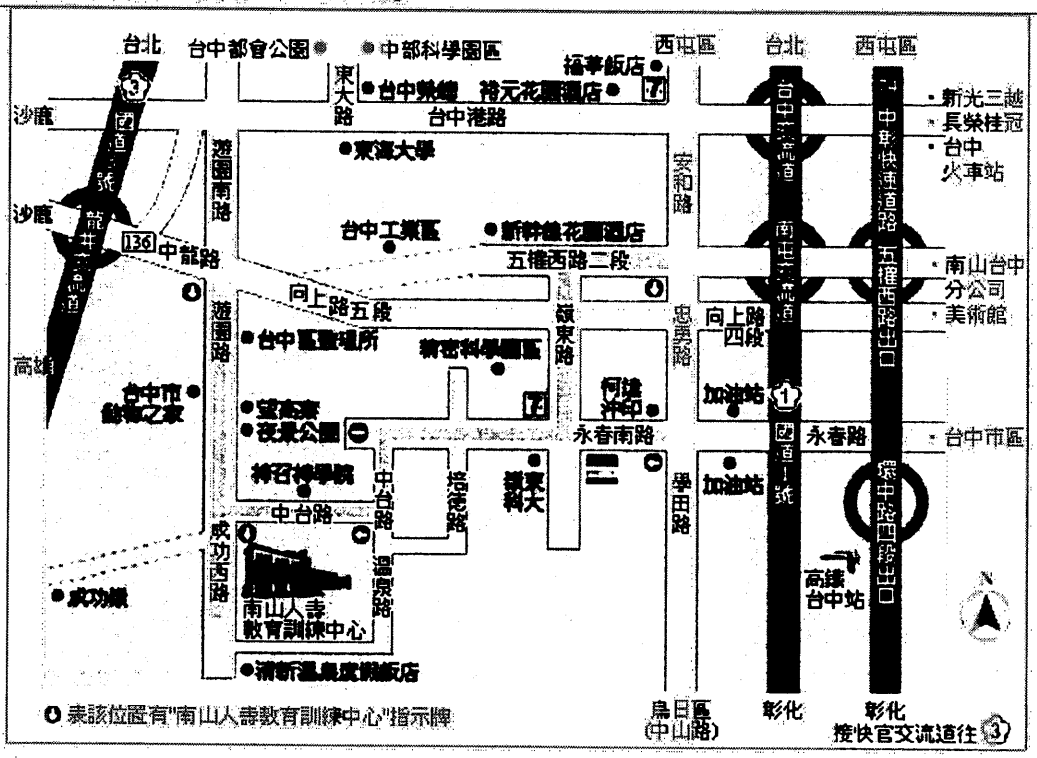
時間	日期		議題內容	主講人
	8/23 (三)	8/24 (四)		
	13:00~13:20	13:00~13:20	報到	
	13:20~13:30	13:20~13:30	長官致詞	TFDA
	13:30~14:50	13:30~14:50	● 醫療器材常用滅菌方法 ● 滅菌確效基本概念與規劃	郭建榮 經理 中國生化科技股份有限公司
	14:50~15:00	14:50~15:00	休息	
	15:00~16:40	15:00~16:40	● 滅菌製程確效與日常管理 (Gamma、EO、Moist Heat) ● 綜合討論	郭建榮 經理 中國生化科技股份有限公司

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/qNIrGHUNCJPQbxUI2
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8月14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。

中區論壇場地：南山教育訓練中心 303/304 訓練教室
地址：台中市烏日區成功西路 300 號



國道1號

『南下、北上』：請下『181km 南屯交流道/台中、龍井』，往龍井、台中工業區方向，駛至「嶺東路」左轉，至「永春南路」右轉，經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。（約5.4公里）

國道3號

『南下』：請下『182km 龍井交流道/台中、龍井』，往台中方向，行駛 136「中龍路」，至「遊園路」右轉，經【台中區監理所】，沿山路行駛即可抵達。（約8.5公里）

『北上』：請下『202km 快官交流道』，接「中彰快速道路」往台中方向，下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至「永春路」左轉，行駛「永春南路」經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。（約13公里）

中彰快速道路

『南下』：請下『7km 五權西路出口』右轉「五權西路」，駛至「嶺東路」左轉，至「永春南路」右轉，經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。（約5.8公里）。

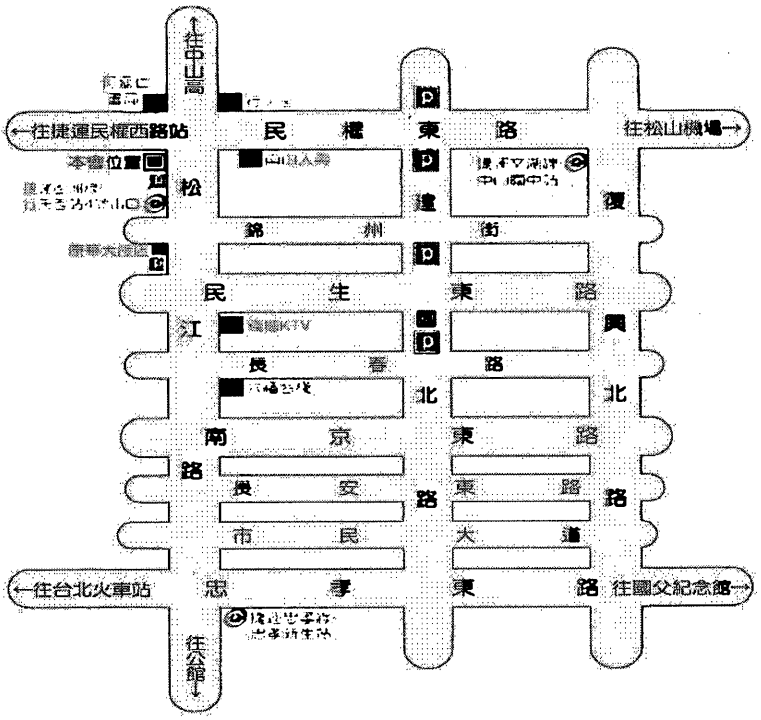
『北上』：請下『1.6km 環中路四段出口』左轉永春路方向，至「永春路」左轉，行駛「永春南路」經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。（約7公里）

*請注意：若使用衛星導航功能，請確認行經嶺東科技大學(除國道3號南下)，不建議行經成功嶺大門旁

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

ETC

北區論壇場地：台北市進出口商業同業公會 1F 演講廳
地址：台北市中山區松江路 350 號



捷運資訊：站名：「行天宮站」，由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。
公車資訊：站名：民權松江路口（行天宮）
1. （松江路）：26、41、49、63、72、105、109、113、203、214、222、225、226、279、280、290、松江一新生線、三重客運（長庚大學~行天宮）
2. （民權東路）：5、33、41、49、63、214、225、285、505、527、612、617、642、801、敦化線、接駁公車一基河國宅