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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107.07.12 文
檔號: 107466

地址：33383桃園市龜山區文明路29巷 8號
承辦人：張芸馨
電話：03-3280026分機: 136
電子信箱：summer@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107年7月6日
發文字號：(107)台電檢驗字第1070000303號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

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)-醫療器材無菌屏蔽包裝確效實務說明」，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無菌屏蔽包裝確效之重點及要求，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、本次論壇著重於醫療器材無菌屏蔽包裝確效實務之說明，詳細講座之資訊請參照附件(二)，並請進入以下網址https://goo.gl/forms/yVhvhLrppdRpwjt83報名。

線

正本：衛生福利部食品藥物管理署風管組、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、全國聯合會、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：

執行長 李海清

附件一　醫療器材公會名單

衛生福利部食品藥物管理署風管組、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、全國聯合會、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、全國聯合會、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、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。

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)
--醫療器材可使用性評估實務說明

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，為協助醫療器材製造業者因應 ISO13485:2016 要求，以提升醫療器材製造品質，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『醫療器材可使用性評估實務說明』，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	中區論壇
時間	**107 年 7 月 18 日（三） PM 13:10 ~ 16:30**	**107 年 7 月 19 日（四） PM 13:10 ~ 16:30**
地點	台北市進出口商業同業公會 IEAT 會議中心 (台北市中山區松江路 350 號 1F)	南山教育訓練中心 308 訓練教室 (台中市烏日區成功西路 300 號)
開放報名日期	**107 年 7 月 2 日（一）**	
報名截止日期	**107 年 7 月 12 日（四）**	

議程表

	日期 7/18 (三)、7/19 (四)	議題內容	主講人
時間	12:50~13:10	報到	
	13:10~13:20	長官致詞	TFDA
	13:20~14:40	● 醫療器材可使用性之應用(IEC62366-1)及實務說明	UL 經理林煜庭
	14:40~15:00	休息	
	15:00~16:20	● 醫療器材可使用性應用之指引(IEC62366-2)說明	UL 經理林煜庭
	16:20~16:30	綜合討論	

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

ETC

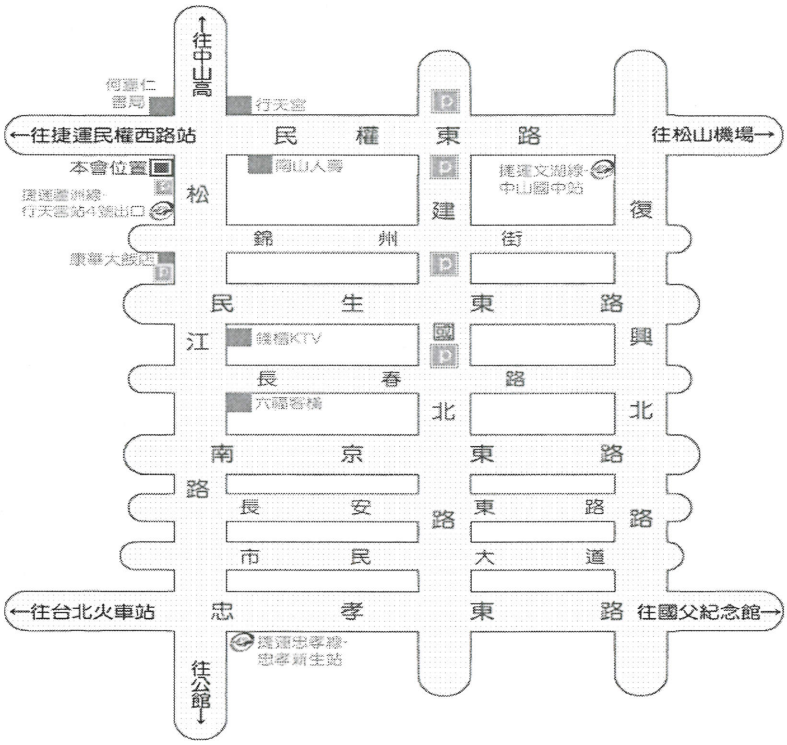
為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本論壇一律採網路報名，報名網址：https://goo.gl/forms/98nsDEMF96Oo6nW62
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 107 年 7 月 12 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。

衛生福利部食品藥物管理署
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

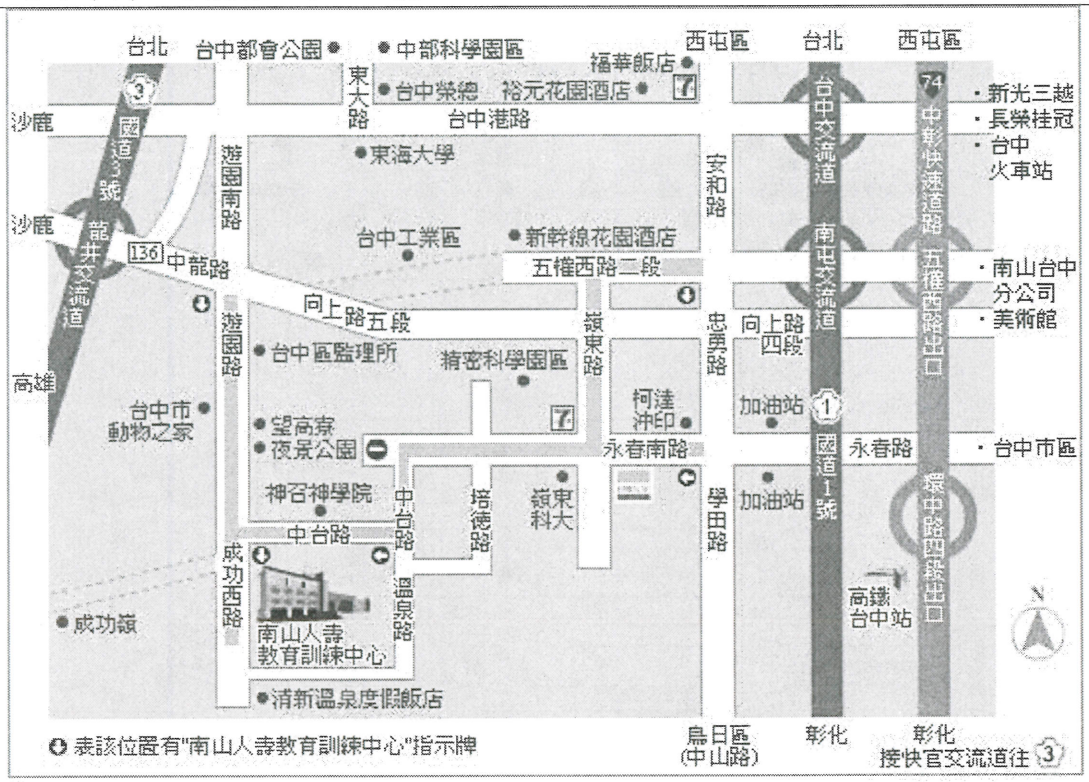


捷運資訊：站名：「行天宮站」，由 4 號出口出站後左轉，步行約 2 分鐘即可到達。
公車資訊：站名：民權松江路口（行天宮）
1. （松江路）：26、41、49、63、72、105、109、113、203、214、222、225、226、279、280、290、松江－新生線、三重客運（長庚大學~行天宮）
2. （民權東路）：5、33、41、49、63、214、225、285、505、527、612、617、642、801、敦化線、接駁公車－基河國宅

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

ETC

中區論壇場地：南山教育訓練中心 308 訓練教室
地址：台中市烏日區成功西路 300 號



國道1號 1

『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 3

『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「74 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 74

『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