體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會

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

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「體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會」。本說明會旨在說明醫療器材專案諮詢輔導、二份體外診斷醫療器材技術指引草案，以及糖化血紅素 HbA1c 臨床意義與檢測技術發展。敬請體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

時間及地點

	北區說明會	南區說明會
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	*107 年 9 月 11 日（二）*	*107 年 9 月 12 日（三）*
地點	臺大醫院國際會議中心 401 會議室 （臺北市中正區徐州路 2 號） 	外貿協會台南辦事處會議室(二) （台南市成功路 457 號 15 樓）
報名截止日期	*107 年 9 月 6 日（四）*	
費用	免費	
報名網址	北區：https://goo.gl/PxU2ex	南區：https://goo.gl/TfNGru
聯絡人	陳欣舒 小姐（TEL: 03-5732279；email: itri533513@itri.org.tw）	

議程

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

時間	講題	主講人
13:40-14:00	報到	
14:00-14:10	長官致詞	食品藥物管理署醫粧組 長官
14:10-14:30	醫療器材專案諮詢輔導宣導	食品藥物管理署醫粧組第 3 科
14:30-14:40	體外診斷醫療器材技術指引草案徵求意見說明	工研院量測中心醫療器材驗證室 范尹婷資深工程師
14:40-15:10	「糖化血紅素檢驗試劑（免疫分析法）技術指引（草案）」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 黃鈺雯審查員
15:10-15:25	休息	
15:25-16:15	糖化血紅素 HbA1c 臨床意義與檢測技術發展	(北區) 臺大醫院檢驗醫學部 徐慧貞博士 (南區) 成大醫學檢驗生物技術學系 謝淑珠教授
16:15-16:45	「體外診斷醫療器材之替代試劑及儀器家族管理指引（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
16:45-17:00	查驗登記及技術指引草案綜合討論	

＊ **本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。**

＊ **主辦單位保留變更議程、講題及主講人之權利。若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。**

＊ **報名成功者，承辦單位將於活動前 2 日，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。如未收到，請主動來電洽詢。**

＊ **為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。**