正本

國立陽明大學　函

地　　址：11221 台北市北投區立農街二段155號
聯 絡 人：李紫綺
電　　話：02-88098096
電子郵件：kingsley@ym.edu.tw

241
三重區重新路五段609巷6號

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10月16日
發文字號：陽研字第1070024012號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：上傳教育訓練說明辦法及報名表

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 107. 10. 17 文 檔號: 107689

主旨：本校臨床醫學研究所承辦衛生福利部食品藥物管理署107年度「植入式高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫」，將辦理5場醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)上傳教育訓練，檢附課程說明及報名表連結，請轉知所屬會員，並鼓勵會員於期限內及早報名，請查照。

說明：

一、本計畫期配合國內醫療器材管理法規政策，推展單一識別系統(Unique Device Identification，UDI)。

二、為協助植入式高風險醫療器材商及早完成單一識別相關要求之準備工作，將辦理5場醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)上傳產品資料教育訓練，優先邀請第3等級及第2等級植入及侵入式產品之廠商參加，詳情如附件，活動網址：http://59.124.226.54/seminar.php?event_id=4。報名網址：https://goo.gl/L6KodY。

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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台中市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、嘉義市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、

臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、台北市日僑工商會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、德國經濟辦事處、台北市歐洲在台商務協會、台灣醫院協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化妝品組、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、本校研究發展處

校長郭旭崧

依分層負責規定
授權單位主管決行

裝

訂

線

107 年度「植入式高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫」
醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)資料上傳教育訓練
說明暨報名辦法

衛生福利部食品藥物管理署委託國立陽明大學辦理今（107）年度「植入式高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫」，為協助國內醫療器材藥證持有業者熟悉國內醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)之上傳操作方式，訂於 10 月至 11 月期間辦理 TUDID 資料上傳教育訓練，本訓練內容包含醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)介紹及示範操作、學員實際演練與操作。

【主辦單位】 衛生福利部食品藥物管理署
【承辦單位】 國立陽明大學

【報名期間】即日起，至每場次課程時間前 3 日下午 5 時截止。

【報名資格】醫療器材許可證持有商，優先邀請第三等級及第二等級植入及侵入式產品之醫材商。

【報名方式】

請依下列步驟申請:

一、 線上報名，表示願意配合上傳教育訓練。(報名網址: https://goo.gl/L6KodY)

二、 請留意填列資料須完整，不完整或留錯誤資料者則不予審核報名資格。

【名額限制】 每場次限額 30 人。

原則以郵件寄達之時間先後順序排定。如報名超過原定之 30 人次，則依產品風險等級，以製造第三等級植入式、第三等級、第二等級植入式、第二等級醫療器材之順位，排列優先順序。

【聯絡方式】國立陽明大學 李小姐

【連絡電話】02-8809-8096

【電子郵件】kingsley@ym.edu.tw

(如三天內未收到信件回覆，請撥打聯絡電話查詢報名資訊是否成功寄達)

※食藥署及承辦單位將視計畫執行需要，保留參與廠商名單之決定權。

各教育訓練場次資訊:

場次一（南部）	
課程時間:	2018 年 10 月 22 日(一) 上午 9:00
課程地點:	集思高雄亞灣會議中心 鴻海 304 會議室
場次二（南部）	
課程時間:	2018 年 10 月 22 日(一) 上午 9:00
課程地點:	集思高雄亞灣會議中心 鴻海 305 會議室

其他場次資訊(中區、北區)請見網站公告。

107年度「植入式高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫」
醫療器材單一識別系統管理平台(TUDID)資料上傳教育訓練
課程內容摘要

教育訓練內容：

一、　介紹醫療器材單一識別系統管理平台(TUDID)及操作（80分鐘）

講者:國立陽明大學余博淵先生

說明：

1. 如何登錄平台
2. 平台功能
3. 平台欄位填寫規則、流程及常見錯誤
4. 實際上傳產品資料示範(含批次上傳及單筆上傳示範)

二、　參與人員實際演練　（40分鐘）

講者:國立陽明大學余博淵先生

說明：透過實際演練，協助國內醫療器材藥商完成醫療器材單一識別系統管理平台(TUDID)之操作及資訊查詢、發布的功能。

醫療器材單一識別系統管理平台(TUDID)平台上傳教育訓練 議程表		
時間	議題	講者
09:00-09:25	報到	
09:25-09:30 (5分鐘)	嘉賓致詞	衛生福利部食品藥物管理署
09:30-10:40 (80分鐘)	醫療器材單一識別系統管理平台(TUDID)介紹及示範操作	國立陽明大學 余博淵先生
10:40-11:00	中場休息	
11:00-11:40 (40分鐘)	醫材商實際演練與操作	國立陽明大學 余博淵先生
11:40-12:00	綜合討論	
12:00	賦歸	

※主辦及承辦單位保留議程變更之權利

聯絡資訊：李小姐 國立陽明大學 電話：(02) 8809-8096