體外診斷醫療器材技術指引草案說明會

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「體外診斷醫療器材技術指引草案說明會」。有鑑於分子技術發展日新月異，許多新興體外診斷醫療器材技術相繼出現，本計畫依據國際間發展趨勢及國內體外診斷醫療器材申請上市品項數量，發現以分生技術為原理之體外診斷醫療器材日益增多，其中又以多標的核酸檢測產品為大宗，因此參考國外相關指引，撰寫「糞便檢體進行腸胃道微生物或毒性基因多標的核酸檢測試劑技術指引（草案）」，以期做為體外診斷醫療器材廠商及審查人員之技術文件審查參考。本說明會旨在說明此份技術指引草案，並廣徵醫療器材產官學研各界專家對糞便檢體進行腸胃道微生物或毒性基因多標的核酸檢測試劑技術指引（草案）」之意見；會中邀請馬偕兒童醫院感染科紀鑫主任及台中榮民總醫院感染科施智源主任介紹常見之臨床腸胃道感染及其病原菌，以臨床診斷角度說明感染與微生物之關係，從檢驗結果如何佐證診斷。敬請體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

	中區說明會	**北區說明會**
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 11 月 27 日（二）***	***107 年 11 月 29 日（四）***
地點	集思台中文心會議中心 G2 會議室 (台中市西屯區文心路二段 107 號 4 樓)	集思北科大會議中心貝塔廳 (台北市忠孝東路三段 1 號)
費用	免費	
報名網址	中區：https://goo.gl/GbVhvX	北區：https://goo.gl/NPtvXH
聯絡人	劉純秀小姐（TEL: 03-5743771；email: cs1108@itri.org.tw）	

議程：

時間	講題	主講人
9:10-9:30	報到	
9:30-9:35	長官致詞	食品藥物管理署醫粧組 長官
9:35-9:40	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 王尹萱 工程師
9:40-10:30	臨床腸胃道感染及其病原菌簡介	11/27 台中場: 台中榮民總醫院感染科 施智源 主任 11/29 台北場： 馬偕兒童醫院感染科 紀鑫 主任
10:30-11:10	「糞便檢體進行腸胃道微生物或毒性基因多標的核酸檢測試劑技術指引(草案)」說明	工研院量測中心 醫療器材驗證室 王尹萱 工程師
11:10-11:30	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。

＊ 交通資訊與地圖:

中區說明會地點

gis 集思台中文心會議中心

交通資訊

捷運

捷運台中市政府站 (G9)： 2018年11月試營運
直走約5分鐘抵達

公車

中央健保署站 (文心路)： 步行約2分鐘
53、73、151、152、157、359

開車

中山高速公路
朝馬交流道下匝道-沿台灣大道(原中港路)往台中火車站方向直行，至文心路二段右轉

停車資訊

P1 富邦文心大樓停車場 (台灣聯通)：
每半小時25元 (電梯直達會議中心)
停車場入口為市政北三路上，請參考地圖P1處。

P2 市政公園地下停車場：
每半小時10元 (丁梯出口：步行約2分鐘可抵達會議中心)
停車場入口為文心路二段上，請參考地圖P2處。

北區說明

北區說明會地點

gis 集思北科大會議中心

交通資訊

地址： 台北市忠孝東路三段197號旁 (台北科技大學 億光大樓2~3樓)
電話： 02-2741-7655
傳真： 02-2741-8699

捷運

忠孝復興捷運站1號出口：
直走約6分鐘抵達

公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

開車

建國南北快速道路

由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行

停車資訊

1.億光地下停車場：
每小時40元/半天收180元 (電梯直達會議中心)-建國南路一段(往建國北方向)．過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口

2.仁愛地下停車場：
每小時40元/平日：全天收200元、假日：全天收300元
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號