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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 108.04.02 文 檔號: 108203

地址：33383桃園市龜山區文明路29巷8號
承辦人：謝熏紜
電話：03-3280026分機: 513
傳真：03-3276187
電子信箱：hilda@etc.org.tw

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108年3月27日

發文字號：(108)台電檢驗字第1080000107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)　醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993-1:2018)改版之說明(DM)

裝

主旨：通知將舉辦「醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993-1:2018)改版之說明」，敬請查收並轉知轄內各醫療器材製造業者。

說明：

一、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於108年4月24日、25日舉辦『醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993-1:2018)改版說明』，敬請國內製造業者踴躍出席。

訂

二、本次論壇著重於醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993-1:2018)改版之說明，議程及報名資訊請參照簡章說明。

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、桃園市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、台灣區自行車輸出業同業公會、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、科技部新竹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、桃園市政府衛生局、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風管組（含附件）

執行長 李海清

附件一　醫療器材公會名單

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、桃園市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、台灣區自行車輸出業同業公會、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、科技部新竹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、桃園市政府衛生局、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
FDA 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(I)
-生物相容性試驗(ISO 10993-1:2018)改版說明

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了解 2018 年 10 月公告改版之 ISO 10993-1 生物相容性法規要求，使醫療器材業者能有效評估應執行相容性試驗項目，確保直接或間接接觸人體的產品，不會於使用期間造成危害，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『醫療器材生物相容性試驗(ISO 10993-1:2018)改版說明』，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

	中區論壇	北區論壇
時間	**108 年 4 月 24 日（三） PM 13:20 ~ 16:30**	**108 年 4 月 25 日（四） PM 13:20 ~ 16:30**
地點	南山教育訓練中心 303 訓練教室 (台中市烏日區成功西路 300 號)	集思北科大會議中心 感恩廳 (台北市忠孝東路三段 193 巷旁)
開放報名日期	**108 年 4 月 8 日 （一）**	
報名截止日期	**108 年 4 月 15 日（一）**	

議程表

	日期		議題內容	主講人
	4/24 (三)	4/25 (四)		
時間	13:00~13:20	13:00~13:20	報到	
	13:20~13:30	13:20~13:30	長官致詞	TFDA
	13:30~14:30	13:30~14:30	● 生物相容性試驗 (ISO 10993-1:2018) 改版說明	魏琪珍 博士 塑膠中心
	14:30~14:40	14:30~14:40	休息	
	14:40~16:30	14:40~16:30	● 生物相容性試驗 (ISO 10993-1:2018) 評估測試重點	魏琪珍 博士 塑膠中心

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

ETC

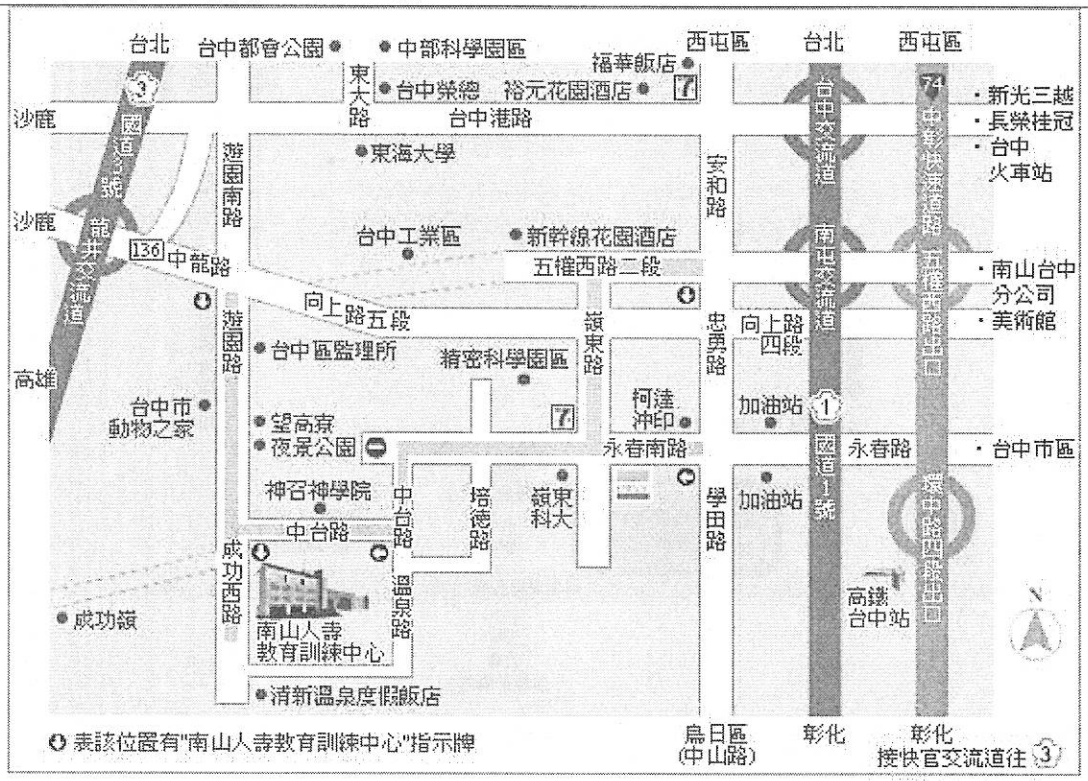
為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本論壇一律採網路報名，報名網址：https://goo.gl/forms/sjeQIz7Zeg7BcJtC3
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 108 年 4 月 15 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
FDA Food and Drug Administration

ETC

中區論壇場地：南山教育訓練中心 303 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「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

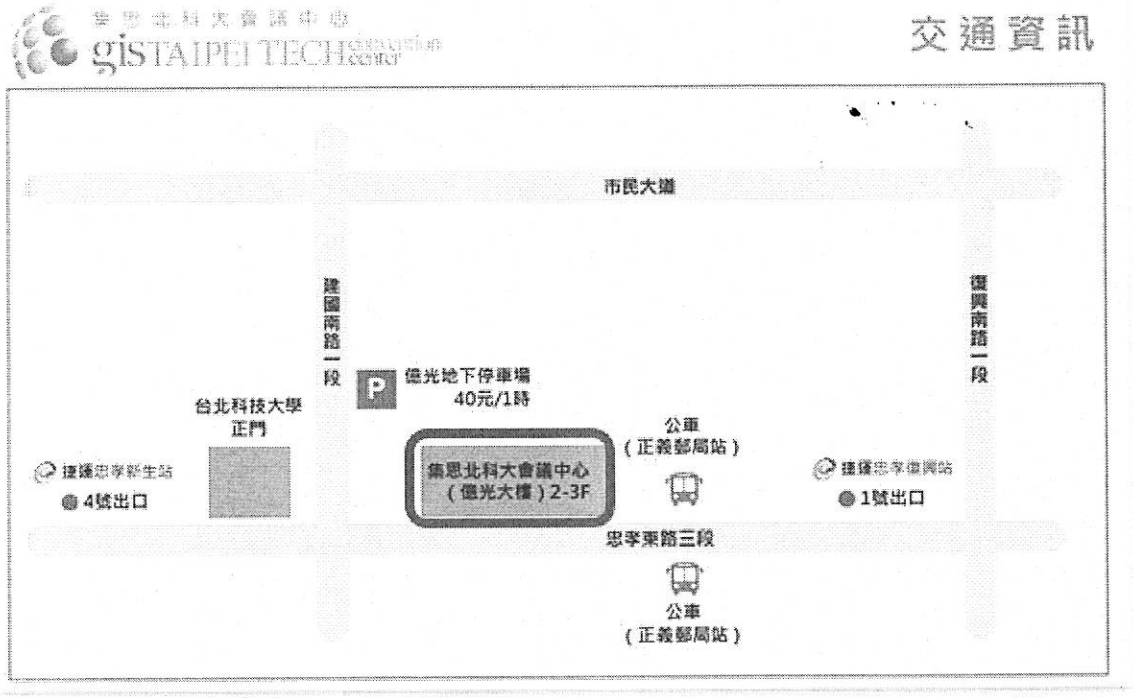
『南下』：請下『7km 五權西路出口』右轉「五權西路」，駛至「嶺東路」左轉，至「永春南路」右轉，經【嶺東科大】，至「中台路」左轉再右轉，順著上坡路至「成功西路」左轉抵達。（約5.8公里）。

『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

北區論壇場地：集思北科大會議中心 2 樓感恩廳
地址：台北科技大學億光大樓，台北市忠孝東路三段 193 巷旁

會場地圖：



交通方式：集思北科大會議中心
GIS TAIPEI TECH Convention Center
電話 (02) 2741-7655#201~202
傳真 (02) 2741-8699
地址 台北科技大學 億光大樓 2~3 樓（台北市忠孝東路三段 193 巷旁）

捷運

- 忠孝復興捷運站 1 號出口： 直走約 6 分鐘抵達
- 忠孝新生捷運站 4 號出口： 左轉直走，過建國高架紅綠燈，約 8 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