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

體外診斷醫療器材查驗登記及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查驗登記相關法規與流程、醫療器材專案諮詢輔導機制、體外診斷醫療器材電性安全、電磁相容性及軟體驗證之文件要求，以及二份體外診斷醫療器材技術指引草案。敬請體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

時間及地點

	南區說明會	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	*108 年 7 月 2 日（二）*	*108 年 7 月 4 日（四）*
地點	工研院南台灣產業聯合服務中心 101 演講廳 (高雄市新興區中正三路 25 號 15 樓 (高雄財稅行政大樓)) **高雄捷運橘線信義國小站 3 號出口** **直走步行約 1 分鐘**	集思台大會議中心 柏拉圖廳 （台北市大安區羅斯福路四段 85 號） **捷運新店線公館站 2 號出口** **左轉步行約 2 分鐘**
報名截止日期	*108 年 6 月 28 日（五）*	
費用	免費	
報名網址	南區： https://reurl.cc/EL4Ek	北區： https://reurl.cc/VQNk5
聯絡人	倪婉晴 小姐（TEL: 03-5743711；email: itri534567@itri.org.tw）	

議程

時間	講題	主講人
13:10-13:30	報到	
13:30-13:40	長官致詞	（北區）食品藥物管理署醫粧組 鄭啓慧科長
13:40-14:30	法規政策宣導： 1. 醫療器材查驗登記相關法規與流程 2. 醫療器材專案諮詢輔導機制	食品藥物管理署醫粧組第 3 科
14:30-15:20	第二等級體外診斷醫療器材軟體驗證、電性安全及電磁相容性之查驗登記審查要求	工研院量測中心醫療器材驗證室 廖盛惠工程師
15:20-15:40	休息	
15:40-15: 50	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
15:50-16:20	「腸病毒核酸擴增檢測試劑技術指引（草案）」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 江智誠審查員
16:20-16:50	「弓漿蟲、德國麻疹病毒、巨細胞病毒血清分析試劑技術指引（草案）」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 陳俊穎審查員
16:50-17:00	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。**