# 財團法人工業技術研究院　函

地址：31057 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：陳欣舒
電話：03-5732279
E-mail：itri533513@itri.org.tw

108000938101

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 108. 05. 31 文
檔號： 108339

受文者： 臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3
發文日期：中華民國 108 年 05 月 30 日
發文字號：工研量字第 1080009381 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：本院於本(108)年 7 月 2 日及 4 日，假工研院南台灣產業聯合服務中心 高雄 101 演講廳及集思台大會議中心 柏拉圖廳舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會」，惠請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

一、本說明會旨在持續讓醫療器材業者了解食品藥物管理署對於體外診斷醫療器材之管理法規、準備查驗登記相關議題，並說明兩份技術指引草案。

二、本活動全程免費，機會難得，請鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加，相關訊息請查詢研討會網站 http://medical.cms.itri.org.tw 。

三、隨函檢附「體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會」議程乙份。

正本受文者： 臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

院長 劉文雄

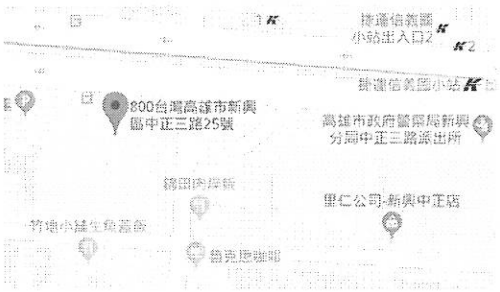
依權責劃分規定授權業務主管決行

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA 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<br>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））<br>  <br>**高雄捷運橘線信義國小站 3 號出口**<br>**直走步行約 1 分鐘** | 集思台大會議中心 柏拉圖廳<br>（台北市大安區羅斯福路四段 85 號）<br> <br>**捷運新店線公館站 2 號出口**<br>**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：<br>https://reurl.cc/EL4Ek | 北區：<br>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<br>鄭啓慧科長 |
| 13:40-14:30 | 法規政策宣導：<br>1. 醫療器材查驗登記相關法規與流程<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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。