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

108001390901

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 08 月 01 日
發文字號：工研量字第 1080013909 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

臺灣醫療暨生技器材工業同業公會 收文 108. 08. 02 檔號：108487

主旨：本院於本(108)年 8 月 22 日下午 1 時 30 分，假集思台大會議中心 柏拉圖廳舉辦「第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（Technical Cooperation Programme III）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、本說明會旨在說明第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（臺歐 TCP III）及 Notified Body 之遴選作業之規劃內容，期能藉由技術資訊之交換，以平等互惠之原則，符合臺歐新醫療器材法律、法規之要求。

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「第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（Technical Cooperation Programme III）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

第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（Technical Cooperation Programme III）說明會

歐盟醫療器材法規 Medical Device Regulation (MDR)及 In-Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)改版後，預計於 2019 年底完成歐盟 Notified Body 重新認可，原加入我國第 2 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（簡稱臺歐 TCP II）的歐盟 Notified Body 名單將有重大變化；另，我國立法院已於民國 107 年 4 月審查「醫療器材管理法(草案)」，預期於近期內完成三讀立法程序。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委託，舉辦「第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（Technical Cooperation Programme III）說明會」。本說明會旨在說明第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（臺歐 TCP III）及 Notified Body 之遴選作業之規劃內容，期能藉由技術資訊之交換，以平等互惠之原則，符合臺歐新醫療器材法律、法規之要求。敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

時間及地點

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 8 月 22 日（四）
地點	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）
報名截止日期	108 年 8 月 19 日（一）
費用	免費
報名網址	https://reurl.cc/X1zr7
聯絡人	陳欣舒 小姐（TEL: 03-5732279；email: itri533513@itri.org.tw）

議程

時間	講題	主講人
13:30-13:50	報到	
13:50-14:00	長官致詞	食品藥物管理署品質監督管理組
14:00-14:40	第 3 代臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（TCP III）說明	工研院量測中心醫療器材驗證室
14:40-15:30	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。