2019 食品藥物管理署
醫療器材來源流向管理暨單一識別系統
法規說明會

◎活動簡介：

為促使我國醫療器材管理法規與國際接軌，及配合國內醫療器材管理需要，衛生福利部擬訂定「醫療器材管理法」草案，並於 106 年 12 月 14 日經行政院審查通過，其中草案第 19 條明定醫療器材商及醫事機構應建立產品來源及流向之管理資料，許可證之所有人應於販售前，將其醫療器材單一識別碼及其產品資訊上傳至醫療器材單一識別系統管理平台(TUDID)。

本活動將分享各國醫療器材單一識別系統法規管理現況，並說明我國醫療器材來源流向管理暨單一識別系統法規管理規劃，歡迎業者(國產及輸入業者)及醫事機構等各界人士熱情參與。

◎活動對象

本說明會包含我國與各國醫療器材來源流向管理暨單一識別系統管理動態與應用實務，歡迎歡迎業者(國產及輸入業者)及醫事機構等各界人士踴躍參加！

◎講師介紹

- 張世明　SGS 台灣檢驗科技股份有限公司 經理
- 徐文達　TUV Rheinland 台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司 專家
- 彭永新　財團法人中華民國商品條碼策進會 處長
- 吳俊彥　財團法人工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 工程師
- 張雅鈞　財團法人工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 審查員

◎主辦與執行單位

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
執行單位：工業技術研究院

◎活動日期與地點

[北區] 108 年 08 月 20 日(星期二)
台大醫院國際會議中心 301 會議室
(台北市中正區徐州路 2 號)

[中區] 108 年 08 月 28 日(星期三)
集思台中文心會議中心 G3 會議室
(台中市西屯區文心路二段 107 號)

[南區] 108 年 09 月 4 日(星期三)
集思高雄亞灣會議中心 304 會議室
(高雄市前鎮區成功二路 25 號 3 樓)

交通資訊
三多四路
85大樓
大遠百
SOGO
新光三越
中正
交流道
集思高雄
亞灣會議中心
成功二路
中華五路
中山二路
復興四路
復興三路
鴻海汽車停車場入口
IKEA
家樂福
獅甲國小
獅甲國中
R7
出口2
接駁公車 紅16
中山高
台銀MLD
統一
夢時代

2019 食品藥物管理署
醫療器材來源流向管理暨單一識別系統
法規說明會

◎北區活動議程*

日期	時間	講題	簡介	主講人
[北] 08/20 (二)	13:30-14:00	報　　到		
	14:00-14:30	各國醫療器材來源流向暨單一識別系統管理現況	美、歐、韓、日與中國大陸醫療器材來源流向暨單一識別系統管理現況。	財團法人工業技術研究院 吳俊彥
	14:30-15:10	歐盟醫療器材法規(MDR)與單一識別系統要求	歐盟醫療器材法規(MDR)與單一識別系統要求	SGS 台灣檢驗科技股份有限公司
	15:10-15:20	休　　息		
	15:20-16:00	醫療器材單一識別系統編碼要求與貼印實務	● 醫療器材單一識別系統編碼要求 ● 條碼印製與品質檢測實務	財團法人中華民國商品條碼策進會
	16:00-16:30	醫療器材管理法(草案)對醫療器材單一識別及來源流向管理法規及管理機制規劃說明	醫療器材管理法(草案)對醫療器材單一識別及來源流向管理法規及管理機制規劃說明	食品藥物管理署
	16:30-16:40	綜合討論		
	16:40-	賦歸		

*可能依活動安排調整議程與講師。

◎中區活動議程*

日期	時間	講題	簡介	主講人
[中] 08/28 (三)	13:00-13:30	報　　到		
	14:00-14:30	各國醫療器材來源流向暨單一識別系統管理現況	美、歐、韓、日與中國大陸醫療器材來源流向暨單一識別系統管理現況。	財團法人工業技術研究院 吳俊彥
	14:30-15:10	歐盟醫療器材法規(MDR)與單一識別系統要求	歐盟醫療器材法規(MDR)與單一識別系統要求	TUV Rheinland 台灣德國萊因
	15:10-15:20	休　　息		
	15:20-16:00	醫療器材單一識別系統編碼要求與貼印實務	● 醫療器材單一識別系統編碼要求 ● 條碼印製與品質檢測實務	財團法人中華民國商品條碼策進會
	16:00-16:30	醫療器材管理法(草案)對醫療器材單一識別及來源流向管理法規及管理機制規劃說明	醫療器材管理法(草案)對醫療器材單一識別及來源流向管理法規及管理機制規劃說明	食品藥物管理署
	16:30-16:40	綜合討論		
	16:40-	賦歸		

*可能依活動安排調整議程與講師。

◎南區活動議程*

日期	時間	講題	簡介	主講人
[南] 09/04 (三)	13:00-13:30	報　　到		
	14:00-14:30	各國醫療器材來源流向暨單一識別系統管理現況	美、歐、韓、日與中國大陸醫療器材來源流向暨單一識別系統管理現況。	財團法人工業技術研究院
	14:30-15:10	歐盟醫療器材法規(MDR)與單一識別系統要求	歐盟醫療器材法規(MDR)與單一識別系統要求	SGS 台灣檢驗科技股份有限公司
	15:10-15:20	休　　息		
	15:20-16:00	醫療器材單一識別系統編碼要求與貼印實務	● 醫療器材單一識別系統編碼要求 ● 條碼印製與品質檢測實務	財團法人中華民國商品條碼策進會
	16:00-16:30	醫療器材管理法(草案)對醫療器材單一識別及來源流向管理法規及管理機制規劃說明	醫療器材管理法(草案)對醫療器材單一識別及來源流向管理法規及管理機制規劃說明	食品藥物管理署
	16:30-16:40	綜合討論		
	16:40-	賦歸		

*可能依活動安排調整議程與講師。

2019 食品藥物管理署
醫療器材來源流向管理暨單一識別系統
法規說明會

◎報名資訊 (Fee and Registration)

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
參加人士：政府機關、法人、公協會、業者、醫事機構等從事醫療器材之產官學研人士
截止日期：(北)108 年 08 月 19 日（星期一）、(中)108 年 08 月 26 日（星期一）、(南)108 年 09 月 02 日（星期一）
參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路報名，
活動前(北)108 年 08 月 19 日（星期一）、(中)108 年 08 月 26 日（星期一）、(南)108 年 09 月 02 日（星期一）將以 e-mail 發送活動通知。
參加費用：免費

聯 絡 人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 陳小姐
TEL：(03) 573-2279 FAX：(03) 573-4092
E-mail：itri533513@itri.org.tw

◎網路報名(Online registration)

報名網址：

北區 https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=6103425235

中區 https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=7C5AEACAA5

南區 https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=C38B536686

◎法規資訊(UDI Information)

- 食品藥物食品藥物管理署醫療器材單一識別系統(UDI)專區：

https://bit.ly/2TafZPS

◎講師介紹(Speaker Bio)

張世明　SGS 台灣檢驗科技股份有限公司 經理
徐文達　TUV Rheinland 台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司 專家
彭永新　財團法人中華民國商品條碼策進會 處長
吳俊彥　財團法人工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 工程師
張雅鈞　財團法人工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 審查員