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 108.09.11 文
檔號：108571

地址：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9月4日

發文字號：(108)台電檢驗字第1080000389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)　ISO 13485:2016醫療器材製程確效要求說明(DM)

裝

主旨：通知將舉辦「ISO 13485:2016醫療器材製程確效要求說明」，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9月25日、26日舉辦『ISO 13485:2016醫療器材製程確效要求說明』，敬請國內製造業者踴躍出席。

訂

二、議程及報名資訊請參照簡章說明(附件二)。

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、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會

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、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會

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(II)
--ISO 13485:2016 醫療器材製程確效要求說明

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與時俱進的了解 ISO13485:2016 醫療器材品質管理系統標準，針對醫療器材產品實現過程中之製程確效的要求與做法，進而有效規劃確效作業流程，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『ISO 13485:2016 醫療器材製程確效要求說明』，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 9 月 25 日（三） PM 13:10～16:30**	**108 年 9 月 26 日（四） PM 13:10～16:30**
地點	集思台中新烏日會議中心 301 會議室 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 (台鐵新烏日站 3 樓)	台大醫院國際會議中心 401 會議室 (台北市中正區徐州路 2 號 4 樓)
開放報名日期	**108 年 09 月 9 日（一）**	
報名截止日期	**108 年 09 月 18 日（三）**	

議程表

	日期		議題內容	主講人
	9/25 (三)	**9/26 (四)**		
時間	**13:10~13:20**	**13:10~13:20**	報到	
	13:20~13:30	**13:20~13:30**	長官致詞	TFDA
	13:30~14:30	**13:30~14:30**	● ISO 13485：2016 製程確效要求說明	張世明 部經理 SGS 台灣檢驗科技股份有限公司
	14:30~14:40	**14:30~14:40**	休息	
	14:40~16:30	**14:40~16:30**	● 確效作業要求與規劃 ● 確效方法選擇與執行	張世明 部經理 SGS 台灣檢驗科技股份有限公司

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

ETC

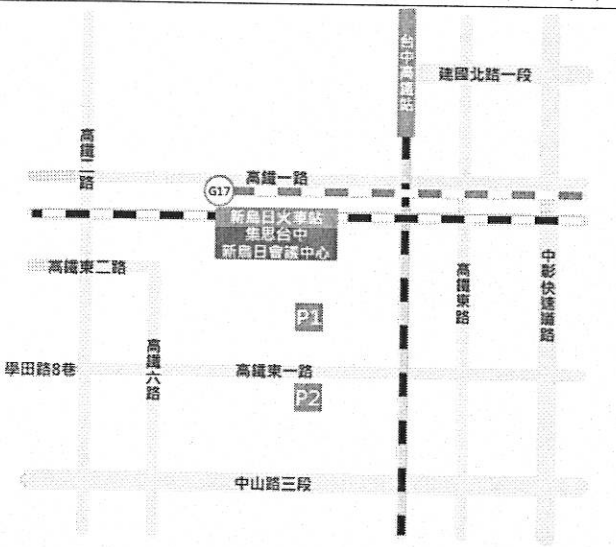
為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本論壇一律採網路報名，報名網址：https://www.surveycake.com/s/OR7Q7
   手機亦可採用以下 QR Code
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 180 人，額滿為止，截止日期為 108 年 9 月 18 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：集思台中新烏日會議中心 301 會議室
地址：台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 3 樓)



地址： 台中市烏日區高鐵東一路26號3~4樓(台鐵新烏日車站)
電話： 04-2338-3377
傳真： 04-2338-6997

火車站

台鐵新烏日站：
直走約30秒抵達

高鐵站

請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側

捷運

捷運台中高鐵站 (G17)：預計2020年12月通車
直走約2分鐘抵達

公車

高鐵台中站 (台中市區公車)：
3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153區、155、155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655
高鐵台中站 (旅遊景點接駁線)：
6188、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936

開車

台74線 (中彰快速道路)
台74線的1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，
於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉 (會議中心即在右側)

停車資訊

P1 台鐵新烏日車站 室內停車場：(電梯直達會議中心)
汽車每小時20元，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處
機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵東一路

P2 日出停車場：
汽車每日80-100元；機車平日每日15元 ，假日每日20元
步行至台鐵新烏日車站 (搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路，

北區論壇場地：台大醫院國際會議中心 401 會議室
地址：台北市中正區徐州路 2 號 4 樓

會場地圖：

交通方式：台大醫院國際會議中心
電話 (02) 7724-0109#660　傳真 (02) 7724-0107
地址：台北市中正區徐州路 2 號

捷運

✓淡水北投線(紅線)：台大醫院站 2 號出口： 約 6 分鐘抵達
✓板南線(藍線)：善導寺站 2 號出口：約 7-10 分鐘抵達

公車

✓台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648 綠 / 中山幹線 / 208 / 208 直達車，步行約 3 分鐘即可抵達

✓開南商工站(近徐州路口)：0 南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達

✓仁愛林森路口站（林森南路口）：295 / 297 / 15 / 22 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達

✓仁愛林森路口站（仁愛路口）：245 / 261 / 37 / 249 / 270 / 263 / 621 / 651 / 630，步行約 5 分鐘即可抵達

開車

✓請沿林森南路往南過徐州路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入。
✓請沿仁愛路一段往西過林森南路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入。

停車資訊

會場 B2~B3 停車場，共 120 個停車位，每小時 40 元