108 年度「提升國產醫療器材廠符合國際標準計畫」醫療器材廠國際標準 ISO 13485：2016 實踐論壇

因應醫療器材產品品質攸關國人健康安全，且醫療器材產品種類多元化，並隨科技日新月異，國際醫療器材品質管理系統（QMS）標準亦持續改版，我國醫療器材管理法草案亦將採認 ISO 13485：2016 國際標準納入新準則中。為確保我國醫療器材製造業具有持續穩定生產之能力、並持續提升醫療器材產品品質與國際醫療器材品質管理系統同步，持續不斷吸收新知，以落實國際化標準並有效管理醫療器材製造廠之品質，食品藥物管理署委託台灣醫療暨生技器材工業同業公會規劃與辦理醫療器材業者符合國際標準，特舉辦論壇，以確保醫療器材製造廠落實、建立與維持品質管理系統，並符合醫療器材優良製造規範，持續提升台灣醫療器材品質形象。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署 FDA Taiwan Food and Drug Administration　　承辦單位：台灣醫療暨生技器材工業同業公會 TMBIA TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

時間	課題	講者
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	開場致詞	衛生福利部食品藥物管理署 洪盛隆 理事長 台灣醫療暨生技器材工業同業公會
09:00~09:45	ISO 13485:2016 管理流程與量測與監控流程的實務運作與相互關係 - 品質目標 - 管理審查 - 監管與量測 - 資料分析 - 改善 - 矯正與預防措施	張世明 經理 台灣檢驗科技股份有限公司(SGS) 醫療器材驗證部
09:45~10:30	運用 ISO 13485:2016 與風險管理達成產品實現 - 風險管理 - 設計與開發 - 生產與服務提供	張毓忠 經理 英國標準協會台灣分公司(BSI) ISO 13485 主導稽核員
10:30~11:00	休息	
11:00~11:50	Q& A	主持人： 洪盛隆 理事長 台灣醫療暨生技器材工業同業公會 蘇芳慶 副校長 國立成功大學 張世明 經理 台灣檢驗科技股份有限公司(SGS) 張毓忠 經理 英國標準協會台灣分公司(BSI)
11:50~12:00	問卷填寫	

（若因不可預測突發因素，本會擁有議程及主講人變更權力，將於會議當天公佈）

- 時　　間：108 年 10 月 18 日(星期五) 08:30～12:00
- 地　　點：701 臺南市東區大學路 1 號（國立成功大學光復校區國際會議廳）
- 報名期限：自即日起至 108 年 10 月 8 日(星期二)或額滿為止
- 聯 絡 人：張晏瑜　電話/Email：02-29956099 分機 20 / heal@tmbia.org.tw

公司名稱（請書寫全銜）					
參加者姓名	職　稱	電話	分機	手機	E-mail
醫療器材優良製造規範 GMP 證號：					

報名說明：

一、報名資格：需為取得「醫療器材優良製造規範(GMP)之工廠」，報名時需填寫「GMP 證號」(未填寫者，視同報名無效)，10 月 8 日後開放非 GMP 廠人員報名。

二、採集體（Economic Operators）報名：包括工廠員工、代理商（Agent）經銷商（Distributors）、受託製造廠（Contracted Manufacturer）、原料供應廠商(Income Supplier)、認可第三方檢測實驗室(Testing Laboratory)、受聘顧問（Consultant）、或其他供應鏈者。

三、每家 GMP 廠品質管理系統關係人，員額不限。

四、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。

五、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。

六、為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

校本部（成功、勝利、光復、成杏、自強、敬業、力行、東寧校區）

自行開車（國道路線）

- **南下**：沿國道一號南下 →下大灣交流道右轉 → 沿小東路直走即可抵達本校。
  【自國道三號南下者，轉國道8號（西向），可接國道一號（南向）】
- **北上**：沿國道一號北上 → 下仁德交流道左轉 → 沿東門路(西向)往台南市區直走 → 遇林森路或長榮路右轉(北向)，即可抵達本校。
  【自國道三號北上者，轉86號快速道路（西向），可接國道一號（北向）】

搭乘火車

於台南站下車後，自後站出口（大學路），大學路左側即為本校光復校區。

搭乘高鐵

搭乘台灣高鐵抵台南站者，可至高鐵台南站二樓轉乘通廊或一樓大廳1號出口前往台鐵沙崙站搭乘台鐵區間車前往台南火車站，約30分鐘一班車，20分鐘可到達台南火車站；成功大學自台南火車站後站步行即可到達。
※台灣高鐵轉乘服務資訊

Google Map 資訊