財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 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

109000775801

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 05. 06 文
檔號: 109279

241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 109 年 05 月 05 日
發文字號：工研量字第 1090007758 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：敬邀參加「醫療器材網路安全法規服務」，惠請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁 踴躍參加。

說明：

一、本服務旨在協助業者了解我國醫療器材網路安全管理政策並符合相關指引要求，提供免費醫療器材網路安全諮詢服務，報名本服務之業者應具備公司規模至少 6 人以上、108 年度總營業額大於 100 萬且預計在近期有聯網醫材產品上市申請計畫。

二、報名時間自即日起至 109 年 5 月 20 日止，食品藥物管理署將依案件類型核選參與之廠商，隨函檢附「醫療器材網路安全法規服務」報名表乙份，填妥後請 email 至 itri533513@itri.org.tw。

三、計畫聯絡人：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心
廖盛惠、陳欣舒、陳俊穎，TEL：(03)573-2294、(03)573-2279、(03)574-3832、FAX：(03)573-4092。

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

「醫療器材網路安全法規服務」招募

近年隨著資通訊科技及網路應用快速發展，可連接網路、無線傳輸式(Wireless)醫療器材越加普及，所衍生的網路行為或資料傳輸引起的醫療器材網路安全(Cybersecurity)亦備受挑戰。食品藥物管理署於 109 年委託工業技術研究院量測技術發展中心執行「醫療器材網路安全管理趨勢研析及實務精進」計畫，招募廠商進行「醫療器材網路安全法規服務」，歡迎廠商報名參加，報名時間自即日起至 109 年 5 月 20 日止，食品藥物管理署將依案件類型核選參與之廠商。

- 「醫療器材網路安全法規服務」將提供以下服務：

1. 免費醫療器材網路安全諮詢服務
   (1) 諮詢服務期間: 簽訂服務同意書日至 109 年 10 月 31 日止
   (2) 依據廠商諮詢內容邀請相關領域專家舉行諮詢會議，會議以 2 次為限。
   (3) 協助業者了解我國醫療器材網路安全管理指引(草案)與範本(草案)，並協助業者符合指引(草案)與範本(草案)要求。

- 報名方式：填寫附件「醫療器材網路安全法規服務」報名表，email 至 itri533513@itri.org.tw

- 報名資格

為協助業者了解我國醫療器材網路安全管理政策並符合相關指引要求，報名本計畫之業者應具備公司規模至少 6 人以上、108 年度總營業額大於 100 萬且預計在近期有聯網醫材產品上市申請計畫。

- 活動時程

活動	時間
「醫療器材網路安全法規服務」報名	自即日起至 109 年 5 月 20 日止
公告食品藥物管理署核定名單	預計 109 年 6 月 10 日
諮詢服務期間	簽訂服務同意書日至 109 年 10 月 31 日

計畫聯絡人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 廖盛惠、陳欣舒、陳俊穎

TEL：(03) 573-2294、(03) 573-2279、(03) 574-3832 FAX：(03) 573-4092

「醫療器材網路安全法規服務」報名表

<table>
<tr><td>說明</td><td colspan="4">➢ 擬參加「醫療器材網路安全法規服務」之業者，請於109年5月20日前將填寫完成報名表與擬申請產品之中英文仿單、使用說明書及操作手冊email至itri533513@itri.org.tw以完成報名手續。
➢ 若報名表寄出3個工作天後未收到「已收到報名表」通知，請主動來電洽詢。
➢ 聯絡人：陳欣舒小姐（TEL: 03-5732279；FAX:03-5734092；email: itri533513@itri.org.tw）</td></tr>
<tr><td>序號(不需填寫)</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>公司/機構/團隊名稱</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>單位名稱
(Optional)</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>統一編號
(Optional)</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>產品名稱
(產品型號)</td><td colspan="4">中文/英文/產品型號</td></tr>
<tr><td>產品描述
(產品預期用途)</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>產品圖樣
(照片/示意圖/軟體畫面)
(Optional)</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">主要連絡人</td><td>姓　　名</td><td></td><td>職　　稱</td><td></td></tr>
<tr><td>公司/機構</td><td></td><td>單　　位</td><td></td></tr>
<tr><td>聯絡電話</td><td></td><td>E-mail</td><td></td></tr>
<tr><td>通訊地址</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

「醫療器材網路安全法規服務」報名表

<table>
<tr><td rowspan="2">次要連絡人
(Optional)</td><td>姓　　名</td><td colspan="2"></td><td>職　　稱</td><td></td></tr>
<tr><td>公司/機構</td><td colspan="2"></td><td>單　　位</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>聯絡電話</td><td colspan="2"></td><td>E-mail</td><td></td></tr>
<tr><td>通訊地址</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">公司/機構
基本資訊</td><td>公司設立情形</td><td colspan="4">☐ 個人研究/學校/研究機構
☐ 已設立公司
☐ 預訂於 3 個月以內設立公司
☐ 預訂於 6 個月以上設立公司</td></tr>
<tr><td>公司規模</td><td colspan="4">☐ 個人研究/學校/研究機構
☐ 規模 3~5 人或 108 年度總營業額小於 100 萬
☐ 規模 6~10 人或 108 年度總營業額 100~500 萬
☐ 規模 10 人以上或 108 年度總營業額大於 500 萬</td></tr>
<tr><td>製造資訊</td><td>生產製造</td><td colspan="4">☐ 公司為醫療器材製造廠
☐ 公司委託其他 GMP 製造廠生產
☐ 公司預定委託其他國內製造生產(尚未確定)
☐ 公司尚未規劃製造相關事宜</td></tr>
<tr><td>產品資訊</td><td>產品成熟度
(TRL)</td><td colspan="4">☐ 尚待確認是否屬於醫療器材管理
☐ 初步概念，實驗室階段尚未試產
☐ 已完成初部設計，正在進行測試或/及臨床試驗
☐ 已完成設計開發，預訂提出(任何國家) 上市申請</td></tr>
<tr><td>設計開發</td><td>設計開發資料
(DHR)</td><td colspan="4">☐ 已建立設計開發歷史檔案
☐ 將委託其他公司協助建立設計開發歷史檔案
☐ 公司尚未規劃設計開發歷史資料建立方式</td></tr>
</table>

謝謝您熱情報名參與食品藥物管理署「醫療器材網路安全法規服務」。

計畫聯絡人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 陳欣舒、陳俊穎

TEL：(03) 573-2279、(03) 574-3832　FAX：(03) 573-4092

E-mail：itri533513@itri.org.tw、chunying.chen@itri.org.tw