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 109.07.02 文
檔號: 109421

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109年6月24日

發文字號：(109)台電檢驗字第1090000278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)　醫療器材品質管理系統準則-草案說明(DM)

裝

主旨：通知將舉辦「醫療器材品質管理系統準則-草案說明」，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109年7月22日、23日舉辦『醫療器材品質管理系統準則-草案說明』，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、高雄市直轄市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

公司	區號	地址
台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
中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會	100	中正區開封街一段105號
中華民國儀器商業同業公會全國聯合會	23500	新北市中和區建一路186號7樓
台北市醫療器材商業同業公會	100	100中正區開封街一段105號
新北市醫療器材商業同業公會	235	新北市中和區員山路502號2樓
台中市醫療器材商業同業公會	403	台中市西區五權西六街22之3號
台灣省醫療器材商業同業公會	702	台南市文南路316號
彰化縣醫療器材商業同業公會	511	彰化縣社頭鄉廣新村仁雅巷176號
嘉義市醫療器材商業同業公會	600	嘉義市林森西路91號
台南市醫療器材商業同業公會	701	台南市東區東門路一段81號
高雄市醫療器材商業同業公會	807	高雄市三民區義永路43巷 1號
高雄市直轄市醫療器材商業同業公會	814	高雄市仁武區文學路一段93號
台北市歐洲商務協會	106	台北市大安區忠孝東路四段285號11樓
社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會	100	台北市中正區中華路1段25之3號9樓之3
中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會	100	台北市中正區重慶南路一段121號5樓之7
台北市助聽器商業同業公會	105	台北市復興北路164號7樓之1
桃園縣助聽器商業公會	330	桃園縣桃園市復興路293號1
台中市助聽器商業同業公會	403	台中市西區博館路240號
彰化縣助聽器商業同業公會	500	彰化市中山路二段233號

台灣區自行車輸出業同業公會	110	台北市信義區基隆路二段189號5樓
財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心	407	台中工業區工業37路17號
中華民國電動代步車協進會	407	台中工業區工業37路17號
台北市儀器商業同業公會	108	台北市萬華區長沙街二段73號3樓
桃園市儀器商業同業公會	33054	桃園市桃園區永安路277-2號1樓
新竹市儀器商業同業公會	30065	新竹市明湖路 650 巷 1 號
桃園縣儀器商業同業公會	330	桃園縣桃園市國強八街31號
台中市儀器商業同業公會	403	台中市西區五權西六街22之3號
台南市儀器商業同業公會	70173	台南市東區崇德路 677 號
高雄市儀器商業同業公會	807	高雄市三民區建國三路495號4樓之1
中華民國眼鏡發展協會	106	台北市大安區瑞安街136號3F
台灣區眼鏡工業同業公會	104	台北市中山區民權東路2段206號2樓
台北市眼鏡商業同業公會	108	台北市萬華區中華路一段210號3樓
台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會	300	新竹市中山路209號
高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會	813	高雄市鳳山區自強二路98號4樓
南港軟體工業園區二期管理委員會	115	台北市南港區園區街3號3樓之1
科學工業園區管理局	300	新竹市新安路2號
南部科學工業園區管理局	744	台南市新市區南科三路22號
台灣科學工業園區科學工業同業公會	300	新竹科學園區展業一路2號
經濟部工業局	106	台北市信義路三段41-3號

新竹縣政府衛生局	302	新竹縣竹北市光明七街 1 號
桃園縣政府衛生局	330	桃園市縣府路 55 號
苗栗縣政府衛生局	360	苗栗市國福路 6 號
臺中市政府衛生局	420	臺中市豐原區中興路 136 號
彰化縣衛生局	50	彰化市中山路二段 162 號
南投縣政府衛生局	540	南投市復興路 6 號
嘉義市政府衛生局	600	嘉義市西區德明路 1 號
嘉義縣衛生局	512	嘉義縣太保市祥和二路東段 3 號
雲林縣衛生局	640	雲林縣斗六市府文路 34 號
臺南市政府衛生局	730	臺南市新營區東興路 163 號
臺南市政府衛生局	701	臺南市東區林森路一段 418 號
高雄市政府衛生局	833	高雄市鳥松區澄清路 834 之 1 號
屏東縣政府衛生局	900	屏東市自由路 272 號
花蓮縣衛生局	970	花蓮市新興路 200 號
臺東縣衛生局	950	臺東市博愛路 336 號
台灣牙科器材同業交流與公益協會		新北市三重區三和路四段111-33號10樓
中華民國儀器商業同業公會全國聯合會	23500	新北市中和區建一路186號7樓
台灣先進醫療科技發展協會		台北市中正區忠孝西路一段6號10樓

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(I-II)

醫療器材品質管理系統準則-草案說明

為推動國內 GMP 制度與國際標準(ISO 13485:2016)相符，衛生福利部食品藥物管理署已於 109 年 3 月 31 日預告「醫療器材品質管理系統準則」草案，期能使國產醫療器材業者依新版要求建立更完善之醫療器材品質管理系統，進而提升產製醫療器材之安全與功效性。衛生福利部食品藥物管理署為協助我國醫療器材業者預先瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，特委託財團法人台灣電子檢驗中心舉辦『醫療器材品質管理系統準則-草案說明』論壇，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

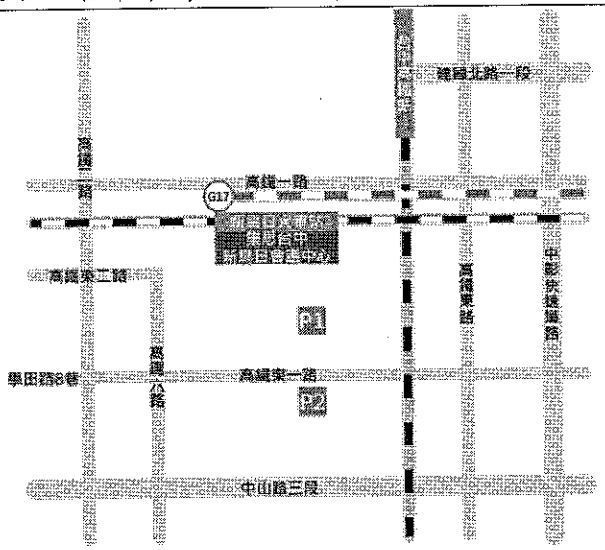
	北區論壇(I、II) **109 年 7 月 22 日（三）**	中區論壇(I、II) **109 年 7 月 23 日（四）**
第一場論壇時間(I)	**09:00 ~ 12:00**	**09:00 ~ 12:00**
第二場論壇時間(II)	**13:30~16:30**	**13:30~16:30**
地點	集思北科大會議中心 感恩廳 (台北市忠孝東路三段 193 巷旁)	集思台中新烏日會議中心 301 會議室 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 (台鐵新烏日站 3 樓)
開放報名日期	**109 年 7 月 6 日（一）**	
報名截止日期	**109 年 7 月 13 日（一）**	

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 150 人，額滿為止，截止日期為 109 年 7 月 13 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~A室(台鐵新烏日車站)
電話：04-2338-3877
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區、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281區、655
高鐵台中站 (國道客運轉運站)：
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 (中彰快捷道路)
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 園內停車場：(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 (搭扶電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路。