# 第一等級醫療器材製造廠法規說明會暨品質管理系統訓練課程

食品藥物管理署於民國 109 年 1 月 15 日公告「醫療器材管理法」，並於 109 年預告「醫療器材品質管理系統準則(QMS 準則)」草案，為加強保護消費者使用醫療器材之品質與安全，提升第一等級醫療器材製造廠之品質管理系統，凡屬醫療器材管理辦法附件二所載，未滅菌且不具量測功能之第一等級醫療器材製造廠，應符合「醫療器材品質管理系統準則(QMS 準則)」草案」第 78 條之規定。為強化國內第一等級醫療器材製造廠落實醫療器材品質管理系統，舉辦法規說明會及品質管理系統訓練，以協助第一等級製造廠了解法規及查核要求，敬請國內相關業者踴躍出席。

| | 中區 | 北區 |
|---|---|---|
| 主辦單位 | 衛生福利部食品藥物管理署(TFDA) | |
| 承辦單位 | 財團法人塑膠工業技術發展中心 | |
| 時間 | 109 年 8 月 5 日 09:00~16:00 | 109 年 8 月 6 日 09:00~16:00 |
| 地點 | 集思台中新烏日會議中心 4 樓<br>富蘭克林廳<br>(台中市烏日區高鐵東一路 26 號) | 集思台大會議中心 B1<br>柏拉圖廳<br>(台北市大安區羅斯福路四段 85 號) |
| 截止報名日期 | 109 年 7 月 22 日 | |
| 費用 | 免費 | |

**議程內容:**

| 時間 | 議程 | 內容簡介 | 主講者 |
|---|---|---|---|
| 9:00-9:20 | 報到 | | |
| 9:20-9:30 | 長官致詞 | | TFDA |
| 9:30-10:30 | 第一等級醫療器材製造廠法規說明 | ➢ 第一等級醫療器材製造廠相關法規<br>➢ 第一等級醫療器材品質管理系統準則(QMS 準則-第 78 條) | 塑膠中心 |
| 10:30-10:50 | 休息 | | |
| 10:50-12:00 | 第一等級醫療器材製造廠不定期查核作業 | ➢ 不定期查核作業<br>➢ 常見問題 | 塑膠中心 |
| 12:00-13:10 | 午休(不供餐) | | |
| 13:10-14:20 | 第一等級醫療器材製造廠品質系統程序文件訓練 | ➢ 品質管理系統架構說明<br>➢ 第一等級醫療器材製造廠程序文件 | 塑膠中心 |
| 14:20-14:40 | 休息 | | |
| 14:40-15:40 | 第一等級醫療器材製造廠品質系統案例討論及分享 | ➢ 案例研討<br>➢ 實務分享 | 塑膠中心<br>(業者) |
| 15:40-16:00 | 綜合討論 | | |

**報名資訊**

**截止日期**：109 年 7 月 22 日（星期三）

**參加辦法**：請於報名截止日期前，利用網路或傳真報名。提供席次 100 人為限，每個單位限報名兩位名額，受場地限制，承辦單位保留受理報名之權利。 報名成功者，承辦單位將於活動前 1 週，以 e-mail 方式寄發「報到通知」。

**參加費用**：免費

**聯 絡 人**：財團法人塑膠工業技術發展中心 楊小姐(TEL: 04-2359-5900 分機 317、334；EMAIL:jyang1081024@pidc.org.tw)

**報名方式**： **中區** **https://reurl.cc/V6xbZ6**

**北區** **https://reurl.cc/yZ89b6** ；或**傳真**：04-2359-8951

**中區報名 QR-code** **北區報名 QR-code**

**報名表 ：**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 參加場次 | ☐北區 109 年 8 月 6 日 集思台大會議中心 B1 柏拉圖廳 | | | |
| | ☐中區 109 年 8 月 5 日 集思台中新烏日會議中心 4 樓富蘭克林廳 | | | |
| 報名截止 | 109 年 7 月 22 日 | | | |
| 公司/單位名稱 | | | | |
| 公司/單位地址 | | | | |
| 姓名 | 部門/職稱 | 電話 | 傳真 | E-mail (上課通知用) |
| | | | | |
| | | | | |

# 集思台中文心會議中心交通資訊與地圖

**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，請參考地圖P2處

# 集思台大會議中心交通資訊與地圖

**捷運**

捷運新店線　公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)

**公車**

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、 675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503

**開車**

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側即可見集思台大會議中心。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側隨即於右側即可見集思台大會議中心。