台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 07. 29 文
檔號: 109496

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

109001413901

受文者： 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
發文日期：中華民國 109 年 07 月 28 日
發文字號：工研量字第 1090014139 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：本院於本(109)年 8 月 19 日及 25 日，假集思台中新烏日會議中心 巴本廳及集思台大會議中心 柏拉圖廳舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會」，惠請查照轉知，並鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加。

說明：

一、本說明會旨在說明「流感病毒抗原快篩檢測系統」、「體外診斷醫療器材安定性評估」等二份技術指引草案，以及流行性感冒介紹與防治。

二、本活動全程免費，機會難得，請鼓勵 貴單位會員及同仁踴躍參加，相關訊息請查詢研討會網站 http://medical.cms.itri.org.tw 。

三、隨函檢附「體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會」議程乙份。

正本受文者：台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

議程

時間	講題	主講人
14:00-14:20	報到	
14:20-14:30	長官致詞	（北區）食品藥物管理署醫粧組 鄭啓慧科長
14:30-15:30	流行性感冒介紹與防治	（中區）中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科 楊晶安主任 （北區）臺灣大學醫學院醫學檢驗暨生物技術學系 高全良副教授
15:30-15:40	休息	
15:40-15:50	體外診斷醫療器材技術指引草案徵求意見說明	工研院量測中心醫療器材驗證室 范尹婷驗證副理
15:50-16:20	「流感病毒抗原快篩檢測系統技術指引（草案）」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 黃鈺雯副工程師/倪婉晴審查員
16:20-16:50	「體外診斷醫療器材安定性評估技術指引（草案）」說明及討論	工研院量測中心醫療器材驗證室 陳俊穎審查員
16:50-17:00	綜合討論	

＊ 本說明會僅接受網路報名，每場名額有限，承辦單位保留受理報名之權利。

＊ 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。

＊ 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。

＊ 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。

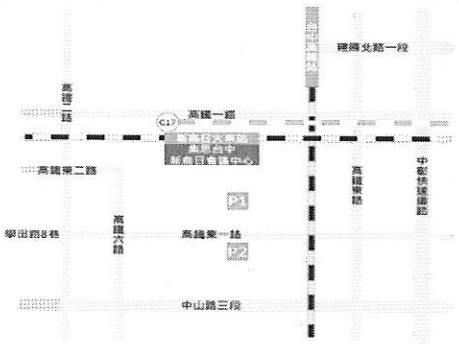
＊ 適逢新型冠狀病毒防疫期間，為了降低傳播風險，恕不接受現場報名。有呼吸道症狀或發燒者請避免參加，參加者請全程配戴口罩。謝謝您的配合。

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

體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會

工業技術研究院量測技術發展中心接受衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）委託，舉辦「體外診斷醫療器材查驗登記及技術指引草案說明會」。本說明會旨在說明「流感病毒抗原快篩檢測系統」、「體外診斷醫療器材安定性評估」等二份技術指引草案，以及流行性感冒介紹與防治。敬請體外診斷醫療器材相關業者踴躍出席！

時間及地點

	中區說明會	北區說明會
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署	
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心	
日期	109 年 8 月 19 日（三）	109 年 8 月 25 日（二）
地點	集思台中新烏日會議中心 巴本廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓)  高鐵台中站往出口 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	集思台大會議中心 柏拉圖廳 （台北市大安區羅斯福路四段 85 號） 捷運新店線公館站 2 號出口左轉步行約 2 分鐘
報名截止日期	109 年 8 月 17 日（一）	109 年 8 月 21 日（五）
費用	免費	
報名網址	中區： https://reurl.cc/ZOKzr3	北區： https://reurl.cc/qd73Nq
聯絡人	倪婉晴 小姐（TEL: 03-5743711；email: itri534567@itri.org.tw）	