正 本

發文方式：郵寄

檔　　號：

保存年限：

財團法人台灣商品檢測驗證中心　函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 109.08.26 文 檔號: 109561

地址：333011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8月21日

發文字號：(109)台商檢驗字第1090000109號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件(一)　醫療器材風險管理應用標準說明(DM)

裝

主旨：通知將舉辦「醫療器材風險管理應用標準說明」，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商品檢測驗證中心於109年9月16日、17日舉辦『醫療器材風險管理應用標準說明』，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(附件一)。

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、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管

理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、新北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、雲林縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台灣牙科器材同業交流與公益協會

副本：衛生福利部食品藥物管理署品監組（含附件）

執行長 李海清

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(III)

ISO 14971:2019 Medical devices—Application of risk management to medical devices
（醫療器材-醫療器材風險管理應用）標準說明

為推動國內 GMP 制度與國際標準 ISO 13485:2016 調和，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，新版準則條文中述明應依風險評估監控品質管理系統來維持其有效性。ISO 14971 是醫療器材最基本的風險管理標準，ISO 14971:2019 已於 2019 年底發布。衛生福利部食品藥物管理署為協助我國醫療器材業者有效鑑別評估和控制風險，計畫出真正落實產品的風險管理，以達到醫療器材產品的安全性，特委託財團法人台灣商品檢測驗證中心舉辦『醫療器材風險管理應用標準說明』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：　財團法人台灣商品檢測驗證中心

	中區論壇(III) **109 年 9 月 16 日（三）**	北區論壇(III) **109 年 9 月 17 日（四）**
論壇 時間	**13:30~16:30**	**13:30~16:30**
地點	集思台中新烏日會議中心 富蘭克林廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 (台鐵新烏日站 4 樓)	財團法人張榮發基金會國際會議中心 803 廳 (台北市中正區中山南路 11 號)
開放報名日期	**109 年 8 月 28 日（五）**	
報名截止日期	**109 年 9 月 7 日（一）**	

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

ETC

議程表

時間	日期	議題內容	主講人
	09/16 (三)、09/17 (四)		
	12:50~13:10	報到	
	13:10~13:20	長官致詞	TFDA
	13:20~14:40	● ISO 14971: 2019 基本要求與改版差異說明	台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司 醫療器材服務 黃偉順副總經理
	14:40~15:00	休息	
	15:00~16:20	● 風險管理檔案需求及重點說明	台灣德國萊因技術監護顧問股份有限公司 醫療器材服務 黃偉順副總經理
	16:20~16:30	綜合討論	

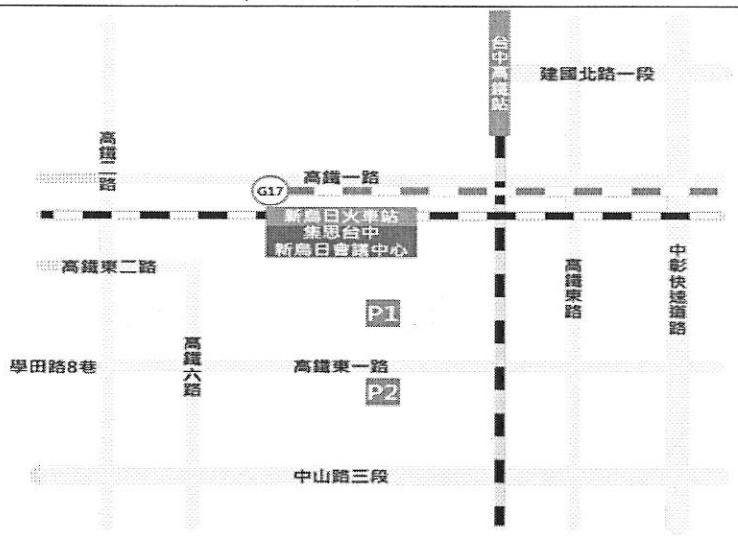
為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本論壇一律採網路報名，報名網址：https://www.surveycake.com/s/Ae7Zq
2. 配合政府防疫期間，敬請參與學員記得配戴口罩，如發現身體不適或體溫過高，請立即就醫或在家休息。
3. 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 9 月 7 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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：財團法人台灣商品檢測驗證中心)
7. 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 富蘭克林廳
地址：台中市烏日區高鐵東一路 26 號(台鐵新烏日站 4 樓



地址： 台中市烏日區高鐵東一路26號3~4樓(台鐵新烏日車站)
電話： 04-2338-3377
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，

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

ETC

北區論壇場地：財團法人張榮發基金會國際會議中心 803 廳
地址：台北市中正區中山南路 11 號

會場地圖：

交通方式：

開 車

(備有地下停車場，可供中小型汽車停放)

- 中山高速公路→建國北路→下高架橋→仁愛路→景福門前
- 中正橋→重慶南路→總統府→凱達格蘭大道→信義路
- 忠孝橋→忠孝西路右轉→中山南路→信義路
- 台北橋→民權西路→中山北路二段→中山南路→信義路

捷 運

- 搭乘捷運淡水信義線至「台大醫院」站2號出口下車(距離本館步行時間約5分鐘左右)
- 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線至「中正紀念堂」站5號或6號出口下車(距離本館步行時間約10分鐘左右)

公 車

- 搭乘37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車
- 搭乘0東、20、22、38、88、204、588、607、1503公車，於「中正紀念堂」下車
- 搭乘15、208公車，於「景福門」下車