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：黃齡誼
E-mail：itri535550@itri.org.tw

1110002015044

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111. 02. 07 文
檔號: 111051

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 111 年 01 月 28 日
發文字號：工研量字第 1110002015 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：111 年度國產醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則輔導方案』徵求參與廠商，請 查照。

說明：

一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之『111 年度精進醫療器材業者檢查制度計畫』辦理。

二、因應「醫療器材管理法」及「醫療器材品質管理系統準則」之公告，為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年度辦理『醫療器材品質管理系統準則輔導方案』，惠請鼓勵轄內國產醫療器材業者或所屬會員參加。

三、本次輔導方案欲徵求國內生產醫療器材之製造業者申請案共 8 件，隨函檢附輔導方案說明函及報名表。

四、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心：陳小姐 電話：03-5732279；E-mail：itri533513@itri.org.tw。

正本受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(含附件)

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

111 年度國產醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則輔導方案』徵求參與廠商

一、目的：

衛生福利部食品藥物管理署因應「醫療器材管理法」公布，已於 110 年 4 月 14 日公告「醫療器材品質管理系統準則」。醫療器材管理法第 22 條已明定「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。且其品質管理系統報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。」為使國產醫療器材業者符合最新 ISO13485:2016 標準，衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院量測技術發展中心辦理 111 年度國產醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則輔導檢查方案』，以協助我國醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立更完善之醫療器材產業管理制度。

二、方案實施內容：

本計畫執行國產醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則輔導方案』，協助廠商符合醫療器材品質管理系統之法規要求，該方案實施內容如下：

項目	國產醫療器材業者符合「醫療器材品質管理系統準則」輔導(徵求 8 件)
參與資格	具備我國醫療器材製造業許可執照之國產醫療器材製造業者
招募對象	醫療器材製造業者(含醫療器材包裝貼標業者)
方案內容	1. 接受符合「醫療器材品質管理系統準則」現場輔導 2. 輔導內容包括書面審查、現場模擬稽核、矯正措施討論
廠商義務	1. 正式入選受輔導業者須提交付品質管理系統程序文件及相關品質紀錄供審查。 2. 完成輔導業者，須於次年度正式提出醫療器材品質管理系統準則檢查申請。
申請費用	免費

註：計畫團隊不涉及醫療器材的設計、製造、推銷及販售，品質文件與紀錄以及產品技術文件的撰寫，生產、測試、製程確效及品質保證相關測試活動。

廠商參與計畫之優先順序排定原則：

1. 計畫執行團隊將依業者提交申請資料，交付食品藥物管理署彙整並排定廠商參與計畫之優先順序。
2. 主辦單位將自 **111 年 3 月 14 日**起依序主動通知申請參與輔導方案業者結果，入選業者須於 **111 年 3 月 28 日**前配合交付正式申請相關文件，於本年度內(預定為 3 月至 11 月間)完成輔導作業活動。
3. 若在 **111 年 2 月 28 日**前，申請參與廠商數仍未達上限，計畫執行團隊仍針對報名廠商進行評估，並先執行通過評估的廠商之方案，並繼續徵求參與廠商，直至補足廠家數為止。

報名方法：請將所附『申請表』填妥，通過傳真或 Email 向計畫聯絡人報名。

申請表下載：https://reurl.cc/VjRDqR

報名截止日期為 111 年 2 月 28 日 (星期一)。

(承辦單位得保留變更活動辦理期程、方式及參與業者之權利，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。)

計畫聯絡人：

工研院量測中心 陳欣舒/李俊賢
電話：03-5732279/03-5743881
傳真：03-5734092
Email：itri533513@itri.org.tw/senwork@itri.org.tw