正 本

財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地　　址: 40768 台中市工業區 39 路 59 號
聯 絡 人:楊詒臣 (yichen0419@pidc.org.tw)
聯絡電話: 04-2359-5900 分機 317
傳真電話: 04-2350-8013

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111. 03. 22 文
檔號: 111136

地址：241 新北市三重區重新路五段 609 巷 6 號 3 樓之 3

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 111 年 03 月 21 日
發文字號：塑生字第 282 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：111 年度國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會議程

主旨：敬邀參加「國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會」，詳如說明，請 查照並惠請貴公會轉知所屬會員。

說明：

一、 本中心承接食品藥物管理署委託之 111 年度「國內第一等級醫療器材製造廠檢查計畫」，為協助國內第一等級製造廠(精要模式)了解相關法規、我國管理模式及不定期查核之要求，將舉辦第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會。

二、 本次說明會舉辦時間分別為 111 年 4 月 25 日(北區，集思台大會議中心 B1 樓國際會議廳) 及 111 年 4 月 26 日(中區，集思台中新烏日會議中心 3 樓瓦特廳及西羅廳)，隨函檢附「國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會」議程。

三、 敬請於 111 年 4 月 15 日前以網路報名，連結網址請參閱議程表，額滿即提前停止受理報名。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：食品藥物管理署

董事長 蔡明忠

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

PIDC

111 年度國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會

110 年 5 月 1 日起正式實施「醫療器材管理法」及 110 年 4 月 14 日公告之「醫療器材品質管理系統準則」等相關子法規修訂，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。

配合上揭法規之修訂，基於協助國內第一等級醫療器材製造廠(適用精要模式者)對於法規及品質管理系統之瞭解，衛生福利部食品藥物管理署特別委託財團法人塑膠工業技術發展中心舉辦 111 年度「國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會」，以協助國內第一等級製造廠(精要模式)了解相關法規、我國管理模式及不定期查核之要求，敬請國內相關業者踴躍出席。

	北部	中部
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	111 年 4 月 25 日 09:00~12:00	111 年 4 月 26 日 09:00~12:00
地點	集思台大會議中心 B1 樓 國際會議廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號)	集思台中新烏日會議中心 3-4 樓 瓦特廳及希羅廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號)
報名方式及時間	**統一採網路報名，自 111 年 3 月 20 日~111 年 4 月 15 日止** **※每場名額限 150 人，額滿即提前停止受理報名**	
費用	免費	

議程內容:

時間	議程	內容簡介	主講者
8:50-9:10	報到		
9:10-9:20	長官致詞		TFDA
9:20-10:20	第一等級醫療器材製造廠相關法規介紹	➢ 第一等級醫療器材製造廠相關法規 ➢ 「醫療器材品質管理系統準則(QMS)」第 78 條(精要模式)說明	塑膠中心
10:20-10:30	休息		
10:30-11:30	第一等級醫療器材製造廠不定期查核流程介紹	➢ 不定期查核作業流程說明 ➢ 查核注意事項及常見問題	塑膠中心
11:30-11:40	休息		
11:40-12:00	綜合討論		

參加對象：國內第一等級醫療器材業者（適用精要模式者）、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

參加辦法：**1. 統一採網路報名。**每場提供名額 150 人為限，每單位以指派 1 名成員代表報名參加為原則，若報名人數過多，承辦單位得保留受理報名、參與人數之權利。

2. 配合中央主管機關及地方政府疫情管制措施，承辦單位得保留變更課程議程、講者、場地及參與人數之權利，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。

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)

◎報名方式：4 月 15 日前掃描 QR-code 或輸入網址，進入報名系統填寫資料報名

北區報名	中區報名
網址 https://forms.office.com/r/6A6gbwg8xM	網址 https://forms.office.com/r/j8nhLXRwcE

◎若有第一等級醫療器材製造廠不定期檢查之任何問題，請於 111 年 4 月 11 日前掃描 QR-code 或輸入網址留言，您的提問可能會於說明會時綜合討論解答及分享。

線上提問
網址 https://forms.office.com/r/jZDyLuaUMY

交通資訊：

集思台大會議中心 國際會議廳

地址：台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1 樓(台灣大學第二活動中心內)

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。

集思台中新烏日會議中心 瓦特廳及希羅廳

地址：台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3-4 樓

火車站

台鐵新烏日站：
由出口處往前直行約50公尺，會議中心即在右側

高鐵站

台中高鐵站：
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

捷運高鐵台中站：
請從捷運高鐵台中站3號出口直行約50公尺，會議中心即在左前方

公車

新烏日車站：
3、39、56、74、74線、93、101、102、133、248、281副、617、A1
高鐵台中站 (台中市區公車)：
26、33、37、70、70A、70B、82、99、99延、151、151A、151區、153、153區、153延、155、155副
156、158、159、160、160副、161、161副、綠1
高鐵台中站 (旅遊專點接駁線)：
1657、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、
6737、6737A、6738、6738A、6738B、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936、6936A

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臺鐵東一路左轉 (會議中心即在右側)