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 38 路 193 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

地址：241 新北市三重區重新路五段 609 巷 6 號 3 樓之 3

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111. 03. 22 文
檔號: 111137

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 283 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件： 111 年度第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更、登錄制度暨申辦方式說明會議程及報名資訊 1 份、登錄制度宣導單張 1 份

主旨：敬邀參加「第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更、登錄制度暨申辦方式說明會」，詳如說明，請查照，並惠請轉知相關業者。

說明：

一、本中心承接食品藥物管理署委託之「111 年度低風險醫療器材管理規範研析及品質精進計畫」，為協助相關業者瞭解登錄制度及申辦方式，舉辦第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更、登錄制度暨申辦方式說明會。

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「第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更、登錄制度暨申辦方式說明會」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
Food and Drug Administration

第一等級醫療器材 申請登錄重點

自110年10月1日起
共68項醫療器材品項
應以登錄方式
取得上市許可

掃QR code
查看完整品項內容

Q 如何辦理第一等級醫療器材登錄？

可至「第一等級醫療器材登錄與年度申報專區」，裡面有完整登錄資訊，如登錄系統操作手冊、配套措施等。

掃QR code
進入登錄與年度申報專區

Q 要去哪裡才能登錄第一等級醫療器材上市許可呢？

需以醫療器材商之「工商憑證」於衛生福利部食品藥物管理署「線上申辦平台」進行操作。另，登錄滿一年且需展延效期者，應於每年十月至「線上申辦平台」辦理年度申報。

掃QR code
進入「線上申辦平台」

如有其他疑問，您也可以撥打諮詢服務專線：(02)2787-8422，將有專人為您服務。

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

PIDC

111 年度

第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更、登錄制度暨申辦方式說明會

自醫療器材管理法實施起，第一等級醫療器材上市許可申請方式分為查驗登記及線上登錄，為協助國內醫療器材商瞭解第一等級醫療器材查驗登記、登錄制度及申辦方式，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「第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更、登錄制度暨申辦方式說明會」，以協助國內第一等級醫療器材商了解相關法規、我國管理模式及線上登錄制度之要求，敬請國內相關業者踴躍出席。

時間及地點:

	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 14:00~17:00	111 年 4 月 26 日 14:00~17:00
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 瓦特廳及西羅廳 (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
13:50-14:10	報　到		
14:10-14:20	長官致詞		TFDA
14:20-15:10	第一等級醫療器材登錄及申報相關法規說明	➢ 第一等級醫療器材登錄及年度申報介紹 ➢ 相關措施及注意事項	TFDA
15:10-15:40	第一等級醫療器材登錄系統及申辦流程介紹	➢ 線上申辦作業流程說明 ➢ 線上申辦注意事項及常見問題	TFDA
15:40-16:00	休　息		
16:00-16:50	第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更法規說明	➢ 第一等級醫療器材查驗登記、許可證變更介紹 ➢ 申請方式及注意事項	TFDA
16:50-17:00	綜合討論		

參加對象：國內醫療器材業者、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、修改之權利。

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/zdnNh77AUd	網址 https://forms.office.com/r/iphkgmiNW8

◎若有第一等級醫療器材線上登錄及申報制度之任何問題，請於 111 年 4 月 11 日前掃描 QR-code 或輸入網址留言，您的提問將評估作為說明會時 QA 解答及分享。

線上提問
網址 https://forms.office.com/r/LrVPkzaK1Q

◎第一等級醫療器材申請登錄重點懶人包。

第一等級醫療器材申請登錄重點懶人包
網址 https://reurl.cc/yQGjVl

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 瓦特廳及西羅廳

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(旅遊景點接駁線)：
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 (中彰快速鐵路)
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)